



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsname: **Flexitime Heavy Tray Base (1:1)**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Dentales Abformmaterial

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

· **Gefahrenhinweise** entfällt

· **Zusätzliche Angaben:** siehe 2.1

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Fortsetzung von Seite 1)

· zusätzl. Hinweise:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· 5.1 Löschmittel

· **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

· **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Behälter dicht geschlossen halten.

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Fortsetzung von Seite 2)

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine

· **Lagerklasse:** 10

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

14464-46-1 Cristobalit

MAK (Deutschland) alveolengängige Fraktion

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz** Nicht erforderlich.

· **Handschutz**

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

· **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

flüssig

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Fortsetzung von Seite 3)

· Farbe	violett
· Geruch:	charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	>300 °C
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	>130 °C
· Zündtemperatur:	>500 °C
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· SADT	
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,6 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
	Nicht bestimmt.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|---|----------|
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

Oral LD50 7.400 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h 2-10 mg/l (Algen)

EC50/48h 2-10 mg/l (Daphnien)

LC50/96h 5,6 mg/l (Fisch)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse**

entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | - |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - **Richtlinie 2012/18/EU**
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 70
 - **VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**
 - **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
 - H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
 - H318 Verursacht schwere Augenschäden.
 - H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 - H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
 - H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **Datum der Vorgängerversion:** 23.11.2022
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature
 - ADR: Accord relatif au transport international 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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
 - Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
 - Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
 - STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsname: **Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Dentales Abformmaterial

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

· **Gefahrenhinweise** entfällt

· **Zusätzliche Angaben:** siehe 2.1

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 1)

· **zusätzl. Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

· **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Behälter dicht geschlossen halten.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 2)

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine

· **Lagerklasse:** 10

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

14464-46-1 Cristobalit

MAK (Deutschland) alveolengängige Fraktion

· **DNEL-Werte**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m3 (nicht definiert)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m3 (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m3 (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m3 (nicht definiert)

· **PNEC-Werte**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,00015 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (nicht definiert)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz** Nicht erforderlich.

· **Handschutz**

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
- **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**
 - **Aggregatzustand** flüssig
 - **Farbe** hellgrau
 - **Geruch:** charakteristisch
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
 - **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
 - **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** >300 °C
 - **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
 - **Untere und obere Explosionsgrenze**
 - untere: Nicht bestimmt.
 - obere: Nicht bestimmt.
 - **Flammpunkt:** >130 °C
 - **Zündtemperatur:** >500 °C
 - **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **SADT** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
 - **dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
 - **Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
 - **Dichte bei 20 °C:** 1,6 g/cm³
 - **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Aussehen:**
 - **Form:** pastös
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
 - **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
 - **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |
| · Angaben über physikalische Gefahrenklassen | |
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4800 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (Ratte) (OECD 402)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (Ratte) (OECD 403)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (Daphnien) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (Fisch) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (Fisch)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (Algen) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (Fisch) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (Algen) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

biologischer Abbau 3,7 % /29d (nicht definiert) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Biokonzentrationsfaktor 12400 (nicht definiert)

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 6)

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse**

entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:**

Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**

-

· **UN "Model Regulation":**

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**

· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Fortsetzung von Seite 7)

- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 70
- **VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbau Potenzial)**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	<1

· **Wassergefährdungsklasse:** nicht wassergefährdend gemäß AwSV

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

· **Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· **Datum der Vorgängerversion:** 23.11.2022

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5

· **Abkürzungen und Akronyme:**

SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature

ADR: Accord relatif au transport international 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

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

· **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **Yderligere oplysninger:**

Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant**

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

· **Yderligere oplysninger:** se 2.1

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Liste II, III

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalit STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

CAS: 556-67-2
EINECS: 209-136-7
Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx

octamethylcyclotetrasiloxan
Flam. Liq. 3, H226
Repr. 2, H361f
Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
PBT; vPvB

(Fortsat fra side 1)
≥0,025- <0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
 - **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
 - **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved opbevaring eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning
undgå kontakt med huden og øjnene
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvísning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
De supplerende vejledninger i produktets brugsanvisning skal følges.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
· **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:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14464-46-1 cristobalit

GV (DK) Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m³
*total; **respirabel:K

· **DNEL-værdier**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC-værdier**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Yderligere anvisninger:**

Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 3)

· **Beskyttelse af hænder**

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden. anbefales

· **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.

· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**

Butylgummi

Nitrilgummi

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Grøn

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

>300 °C

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammpunkt:**

>130 °C

· **Antændelsepunkt:**

430 °C

· **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed**

· **Vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

· **Massefylde og/eller relativ massefylde**

· **Densitet ved 20 °C:**

1,6 g/cm³

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 4)

· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· MAL	
· Tørstofindhold:	47,3 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplorative stoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.
 - **Yderligere oplysninger:** -

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.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 5)

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
68083-19-2 Silopren U 1 dental		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan		
Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalation	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

· **På huden:**

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

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

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

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

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

· **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**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Liste I : Stoffer identificeret som hormonforstyrrende på EU-plan.

Liste II : Stoffer under evaluering for hormonforstyrrelser i henhold til en EU-lovgivning.

Liste III: Stoffer, som af den vurderende nationale myndighed anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan	Liste II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxan	Liste II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	Liste II

DK
(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bionedbrydning 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

· **PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
skadelig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 7)

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· ADR, 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 til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· Transport/yderligere oplysninger:

-

· 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**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· Navngivne farlige stoffer - **BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 70

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER** (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

ingen tilgængelige oplysninger

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

ingen tilgængelige oplysninger

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Fortsat fra side 8)

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· Risikoangivelser

H226 Brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H332 Farlig ved indånding.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Dato for forrige udgave** 12.03.2021

· **Udgavenummer for forrige udgave** 5

· Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

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

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

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

· **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **Yderligere oplysninger:**

Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

· **Yderligere oplysninger:** se 2.1

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Liste II, III

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

(Fortsættes på side 2)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 1)

· Farlige indholdsstoffer:		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalit STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecamethylcyclohexasiloxan Ikke-klassificeret vPvB-stof. Ikke-klassificeret PBT-stof. Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II).	≥0-<1%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
 - **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
 - **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved opbevaring eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning
undgå kontakt med huden og øjnene
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
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**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
 - **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:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14464-46-1 cristobalit

GV (DK) Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m³
*total; **respirabel:K

· **DNEL-værdier**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Oral Inhalation	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristigt, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristigt, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristigt, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristigt, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 3)

· **PNEC-værdier**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· **Yderligere anvisninger:**

Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

· **Beskyttelse af hænder**

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden. anbefales

· **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.

· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**

Butylgummi

Nitrilgummi

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Lysegrå

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugtterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 4)

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	>300 °C
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	>130 °C
· Antændelsepunkt:	430 °C
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,6 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· MAL	
· Tørstofindhold:	47,3 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvpvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|---|---------------|
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.
- **Yderligere oplysninger:** -

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.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	------------------------------

Inhalation	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
------------	----------	--------------------------

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	------------------------------

· **På huden:**

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

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

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

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

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

· **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.

(Fortsættes på side 7)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 6)

· Reproduktionstoksicitet

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Oral NOAEL(C) 1000 mg/kg (rat)

· 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

· Hormonforstyrrende egenskaber

Liste I : Stoffer identificeret som hormonforstyrrende på EU-plan.

Liste II : Stoffer under evaluering for hormonforstyrrelser i henhold til en EU-lovgivning.

Liste III: Stoffer, som af den vurderende nationale myndighed anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan	Liste II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxan	Liste II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	Liste II

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

NOEC / 91d ≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h ≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· 12.2 Persistens og nedbrydelighed

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bionedbrydning 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 7)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

bionedbrydning 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 12400 (not defined)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

· **PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 8)

- | | |
|--|----------------|
| · 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 til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · Transport/yderligere oplysninger: | - |
| · 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**

- **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 70

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER** (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

ingen tilgængelige oplysninger

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

ingen tilgængelige oplysninger

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
 - 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.
- **Dato for forrige udgave** 12.03.2021
- **Udgavenummer for forrige udgave** 5

(Fortsættes på side 10)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Fortsat fra side 9)

Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international 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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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 - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Universal Adhesive**

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Tray adhesive for use with silicone impression materials

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

· **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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

Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

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

· **2.2 Mærkningselementer**

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

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS05 GHS07

· **Signalord Fare**

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

titantetrabutanolat

ethylacetat

· **Faresætninger**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P210

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P273

Undgå udledning til miljøet.

P280

Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 1)

P280 Bær beskyttelsestøj.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P309+P311 VED eksponering eller ubehag: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

· **2.3 Andre farer -**

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

· PBT:	
556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan
· vPvB:	
556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan
· Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber	
556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan

Liste II; III

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse: -**

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 Indeksnummer: 607-022-00-5 Reg.nr.: 01-2119475103-46-xxxx	ethylacetat Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066	≥10-≤25%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7 Indeksnummer: 601-022-00-9 Reg.nr.: 2119488216-32-xxxx	xylene, blanding af isomerer, kemisk rent Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	≥0-≤10%
CAS: 5593-70-4 EINECS: 227-006-8	titantetrabutanolat Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≥3-≤5%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4 Indeksnummer: 601-023-00-4	ethylbenzen Flam. Liq. 2, H225 STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304 Acute Tox. 4, H332	≥0-≤5%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Indeksnummer: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-≤0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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 alkoholbestandigt skum.
 - **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Kan danne eksplosive gas-luft-blandinger.
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
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**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 3)

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

141-78-6 ethylacetat

GV (DK) Langtidsværdi: 540 mg/m³, 150 ppm
E

IOELV (EU) Korttidsværdi: 1468 mg/m³, 400 ppm
Langtidsværdi: 734 mg/m³, 200 ppm

1330-20-7 xylene, blanding af isomerer, kemisk rent

GV (DK) Langtidsværdi: 109 mg/m³, 25 ppm
EH

IOELV (EU) Korttidsværdi: 442 mg/m³, 100 ppm
Langtidsværdi: 221 mg/m³, 50 ppm
Hud

100-41-4 ethylbenzen

GV (DK) Langtidsværdi: 217 mg/m³, 50 ppm
EHK

IOELV (EU) Korttidsværdi: 884 mg/m³, 200 ppm
Langtidsværdi: 442 mg/m³, 100 ppm
Hud

· **DNEL-værdier**

141-78-6 ethylacetat

Oral	generel befolkning, langvarigt, systemisk	4,5 mg/Kg (ikke defineret)
Dermal	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	63 mg/Kg/d (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	37 mg/Kg/d (ikke defineret)
Inhalation	arbejdstager industriel, akut, systemisk	1.468 mg/m ³ (ikke defineret)
	arbejdstager industriel, akut, lokal	1.468 mg/m ³ (ikke defineret)
	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	734 mg/m ³ (ikke defineret)
	arbejder industriel, langsigtet, lokal	734 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, akut, systemisk	734 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, akut, lokal	734 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	367 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, langsigtet, lokal	367 mg/m ³ (ikke defineret)

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 4)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	generel befolkning, langvarigt, systemisk	3,7 mg/Kg (ikke defineret)
Inhalation	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	73 mg/m3 (ikke defineret)
	arbejder industriel, langsigtet, lokal	73 mg/m3 (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	13 mg/m3 (ikke defineret)
	generel befolkning, langsigtet, lokal	13 mg/m3 (ikke defineret)

· PNEC-værdier

141-78-6 ethylacetat

ferskvand	0,24 mg/l (ikke defineret)
Havvand	0,024 mg/l (ikke defineret)
spildevandsrensningsanlæg	650 mg/l (ikke defineret)
sediment, tørvægt, ferskvand	1,15 mg/Kg (ikke defineret)
sediment, tørvægt, havvand	0,115 mg/Kg (ikke defineret)
jord, tørvægt	0,148 mg/Kg (ikke defineret)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

ferskvand	0,0015 mg/l (ikke defineret)
Havvand	0,00015 mg/l (ikke defineret)
spildevandsrensningsanlæg	10 mg/l (ikke defineret)
sediment, tørvægt, ferskvand	3 mg/Kg (ikke defineret)
sediment, tørvægt, havvand	0,3 mg/Kg (ikke defineret)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Undgå kontakt med øjnene

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Beskyttelse af hænder**

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales

· **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.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 5)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
Butylgummi
Nitrilgummi
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Tætsluttende beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**
 - **Fysisk form** Flydende
 - **Farve:** Blå
 - **Lugt:** Esteragtig
 - **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
 - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
 - **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 77 °C
 - **Antændelighed** Ikke relevant.
 - **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
 - **Nedre:** 2,1 Vol %
 - **Øvre:** 11,5 Vol %
 - **Flammepunkt:** 3 °C
 - **Selvantændelsestemperatur:** 460 °C
 - **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
 - **pH** Ikke bestemt.
 - **Viskositet:**
 - **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed** Ikke eller kun lidt blandbar.
- **Vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk ved 20 °C:** 102 hPa
- **Damptryk:** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
 - **Densitet ved 20 °C:** 1,20169 g/cm³
 - **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
 - **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Udseende:** Flydende
- **Form:** Flydende

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 6)

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsespunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· MAL	
· Tørstofindhold:	0,0 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplorative stoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Meget brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.
- **Yderligere oplysninger:** -

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.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

141-78-6 ethylacetat

Dermal	LD50	>20.000 mg/kg (Kanin)
--------	------	-----------------------

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 7)

1330-20-7 xylene, blanding af isomerer, kemisk rent

Oral	LD50	8.700 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (Kanin)
Inhalation	LC50/4 h	6.350 mg/l (rat)

100-41-4 ethylbenzen

Oral	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	17.800 mg/kg (Kanin)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (Rotte) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (Rotte) (OECD 402)
Inhalation	LC50/4 h	36 mg/l (Rotte) (OECD 403)

· **På huden:**

Forårsager hudirritation.

· **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.

· **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**

Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

· **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**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan	Liste II; III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxan	Liste II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	Liste II

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

141-78-6 ethylacetat

LC50/96h	230 mg/l (Fisk)
NOEC / 21d	2,4 mg/l (Dafnier) (OECD 211)
NOEC / 72h	>100 mg/l (alger) (OECD 201)

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 8)

1330-20-7 xylene, blanding af isomerer, kemisk rent

LC50/96h	13,4 mg/l (Fisk)
EC50	165 mg/l (Dafnier)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (Dafnier) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (Dafnier) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (Fisk) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (Fisk)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (Dafnier) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (alger) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (Fisk) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (Dafnier) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (alger) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed**

141-78-6 ethylacetat

bionedbrydning 69 % /20d (ikke defineret)

100-41-4 ethylbenzen

bionedbrydning 68 % (ikke defineret)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bionedbrydning 3,7 % /29d (ikke defineret) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

141-78-6 ethylacetat

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 30 (ikke defineret)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 12.400 (ikke defineret)

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

· **PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

DK

(Fortsættes på side 10)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 9)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1866

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR**

1866 HARPIKSOPLØSNING, Særlige
bestemmelser 640D

· **IMDG, IATA**

RESIN SOLUTION

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse**

3 (F1) Brandfarlige væsker

· **Faremærkat**

3

· **IMDG, IATA**



· **Class**

3 Brandfarlige væsker

· **Label**

3

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

(Fortsættes på side 11)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 10)

· Farenummer (Kemler-tal):	33
· EMS-nummer:	F-E, S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	-
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1866 HARPIKSOPLØSNING, SÆRLIGE BESTEMMELSER 640D, 3, II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· 15.1 Særlige bestemmelser/særlig 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 optaget i listen.

· Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER

· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5.000 t

· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50.000 t

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 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 optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148

· Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER
(Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

ingen tilgængelige oplysninger

(Fortsættes på side 12)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 11)

· Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

ingen tilgængelige oplysninger

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkt egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· Risikoangivelser

- H225 Meget brandfarlig væske og damp.
- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H332 Farlig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
- H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

· **Dato for forrige udgave** 03.08.2022

· **Udgavenummer for forrige udgave** 3

· Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international 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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

(Fortsættes på side 13)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 24.06.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 24.06.2024

Handelsnavn: Universal Adhesive

(Fortsat fra side 12)

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
Asp. Tox. 1: Aspirationsfare – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK