

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)



Herziening van: 11.10.2022

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *Dycal Base*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding** *Materiaal voor pulpa overkapping*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
*Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **inlichtingengevende sector:** *Research and Development*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.*
 - **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Gevarenpictogrammen**
- 


GHS07 GHS09
- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
 - **Gevarenaanduidingen**
*H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.*
 - **Veiligheidsaanbevelingen**
*P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.*
 - **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
 - **2.3 Andere gevaren**
 - **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** *Niet bruikbaar.*

(Vervolg op blz. 2)

NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 1)

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.2 Mengsels

· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 73240-13-8	1,3- Butylenglykoldisalicylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxide Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	2,5 – 10%

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

· **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oog spleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· 5.1 Blusmiddelen

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.

· **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.

· 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

· 5.3 Advies voor brandweertieners

· **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Mechanisch opnemen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 2)

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

- Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
 - **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 3)

· **Bescherming van de ogen/het gezicht**

Nauw aansluitende veiligheidsbril.

· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**· **Algemene gegevens**· **Fysische toestand** vloeibaar· **Kleur:** donker· **Geur:** karakteristiek· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.· **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.· **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.· **Onderste en bovenste explosiegrens**· **onderste:** Niet bepaald.· **bovenste:** Niet bepaald.· **Vlampunt:** niet bruikbaar· **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.· **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.· **pH** Niet bepaald.· **Viscositeit**· **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.· **dynamisch:** Niet bepaald.· **Oplosbaarheid**· **Water:** niet resp. gering mengbaar· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.· **Stoomdruk:** Niet bepaald.· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**· **Dichtheid bij 20 °C:** 1,98 g/cm³· **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.· **Dampdichtheid** Niet bepaald.· **9.2 Overige informatie**· **Voorkomen:**· **Vorm:** pasteus· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**· **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.· **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.· **Oplosmiddelgehalte:**· **Gehalte aan vaste bestanddelen:** 60,0 %· **Toestandsverandering**· **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**· **Ontploffbare stoffen** vervalt· **Ontvlambare gassen** vervalt· **Aerosolen** vervalt· **Oxiderende gassen** vervalt· **Gassen onder druk** vervalt· **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt· **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---------|
| · Zelfontledende stoffen en mengsels | vervalt |
| · Pyrofore vloeistoffen | vervalt |
| · Pyrofore vaste stoffen | vervalt |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels | vervalt |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen | vervalt |
| · Oxiderende vloeistoffen | vervalt |
| · Oxiderende vaste stoffen | vervalt |
| · Organische peroxiden | vervalt |
| · Bijtend voor metalen | vervalt |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen | vervalt |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- | | | |
|---|------|---------------------|
| · Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden: | | |
| CAS: 1314-13-2 zinkoxide | | |
| Oraal | LD50 | > 5.000 mg/kg (rat) |
- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
 - **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
 - **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**
- | |
|--|
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |
|--|

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.· 12.3 **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.· 12.4 **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· **PBT:** Niet bruikbaar.· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

· 12.7 Andere schadelijke effecten

· **Opmerking:** Giftig voor vissen.· **Verdere ecologische informatie:**

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP14	Ecotoxisch

· **Niet gereinigde verpakkingen:**· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 6)

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR	3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (zinkoxide)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (zinc oxide)

· **14.3 Transportgevaarenklasse(n)**· **ADR**

· **klasse** 9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Etiket** 9

· **IMDG, IATA**

· **Class** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Label** 9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**· **ADR, IMDG, IATA** III· **14.5 Milieugevaren:**· **Marine pollutant:** Symbool (vis en boom)· **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)· **Bijzondere kenmerking (IATA):** Symbool (vis en boom)· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 90· **EMS-nummer:** F-A,S-F· **Stowage Category** A· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**· **ADR**· **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 5L· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml

· **Vervoerscategorie** 3· **Tunnelbeperkingscode** (-)· **Opmerkingen:**

Ontheffing conform speciaal voorschrift 375 van de ADR:
 Deze stof valt niet onder de overige voorschriften van de ADR, mits hij in nettohoeveelheden maximaal 5 L of 5 kg per losse verpakking of binnenverpakking is verpakt en mits is voldaan aan de voorschriften in de subhoofdstukken 4.1.1.1, 4.1.1.2 en 4.1.1.4 tot 4.1.1.8.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 7)

· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· VN "Model Regulation":	UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (ZINKOXIDE), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Richtlijn 2012/18/EU

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie E2** Gevaar voor het aquatisch milieu

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 200 t

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 500 t

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· VERORDENING (EU) 2019/1148

· Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Base

(Vervolg van blz. 8)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· Relevante zinnen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekeningsmethode

· Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· **Versienummer van de vorige versie:** 6

· Afkortingen en acroniemen:

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

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Dycal Catalyst**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding** Materiaal voor pulpa overkapping
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
calciumdihydroxide
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P405 Achter slot bewaren.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1305-62-0	calciumdihydroxide	50 – 100%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 1314-13-2	zinkoxide	2,5 – 10%
EINECS: 215-222-5	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

- **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Onmiddellijk een dokter bij roepen.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermdende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 3)

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** wit
- **Geur:** specifiek voor het produkt
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smelpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** Niet bepaald.
- **bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** niet resp. gering mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,82 g/cm³
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· 9.2 Overige informatie

- **Voorkomen:**
- **Vorm:** pasteus
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Oplosmiddelgehalte:**
- **Gehalte aan vaste bestanddelen:** 65,0 %
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingsnelheid** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 4)

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontpofbare stoffen** vervalt
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt
- **Gassen onder druk** vervalt
- **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt
- **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** vervalt
- **Pyrofore vloeistoffen** vervalt
- **Pyrofore vaste stoffen** vervalt
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** vervalt
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** vervalt
- **Oxiderende vloeistoffen** vervalt
- **Oxiderende vaste stoffen** vervalt
- **Organische peroxiden** vervalt
- **Bijtend voor metalen** vervalt
- **Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen** vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 1305-62-0 calciumdihydroxide

Oraal LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

Oraal LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 5)

- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 1305-62-0 calciumdihydroxide

LC50/96h 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

· 12.7 Andere schadelijke effecten

· **Opmerking:** Giftig voor vissen.

· Verdere ecologische informatie:

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP14	Ecotoxisch

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 6)

- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA UN3082

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(zinkoxide)

· IMDG, IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (zinc oxide)

· 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

· ADR



· klasse 9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Etiket 9

· IMDG



· Class 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Label 9

· IATA



· Class 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Label 9

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Milieugevaren:

· Bijzondere kenmerking (ADR): Symbool (vis en boom)

· Bijzondere kenmerking (IATA): Symbool (vis en boom)

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): 90

· EMS-nummer: F-A,S-F

· Stowage Category A

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 7)

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR**

· **Beperkte hoeveelheden (LQ)**

5L

· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)**

Code: E1

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml

3

· **Vervoerscategorie**

· **Tunnelbeperkingscode**

(-)

· **Opmerkingen:**

Ontheffing conform speciaal voorschrift 375 van de ADR:

Deze stof valt niet onder de overige voorschriften van de

ADR, mits hij in nettohoeveelheden maximaal 5 L of 5 kg per

losse verpakking of binnenverpakking is verpakt en mits is

voldaan aan de voorschriften in de subhoofdstukken 4.1.1.1,

4.1.1.2 en 4.1.1.4 tot 4.1.1.8.

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **VN "Model Regulation":**

UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(ZINKOXIDE), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie E2** Gevaar voor het aquatisch milieu

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 200 t

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 500 t

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 11.10.2022

Handelsnaam: Dycal Catalyst

(Vervolg van blz. 8)

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

- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

- **contact-persoon: Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350**

- **Versienummer van de vorige versie: 7**

- **Afkortingen en acroniemen:**

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

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 11.10.2022

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 11.10.2022

Start

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Dycal Base*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *Material for pulp capping*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Research and Development*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07 GHS09

- **Palavra-sinal** *Atenção*
- **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** *Não aplicável.*

(continuação na página 2)