

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024



Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** Vergiftungsinformationszentrale: +43 1 40 400 2222

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2      H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Irrit. 2      H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
STOT RE 1      H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.  
Aquatic Chronic 3      H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**  
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**  
  
  
GHS07      GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Quarz
- **Gefahrenhinweise**  
H315 Verursacht Hautreizungen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_ (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsetzung von Seite 1)

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

9016-45-9 Nonylphenol, ethoxyliert

Liste I

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:**

Es sind nur die gemäß ‚Annex II of regulation 1907/2006‘ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Quarz STOT RE 1, H372 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	50-<75%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonylphenol, ethoxyliert Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Stoff, der endokrinschädigende Eigenschaften aufweist (I)	10-<25%
CAS: 68037-59-2	Methylhydrogen-Dimethylpolysiloxan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Eisen(III)-oxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,5-<1%
CAS: 8007-18-9 EINECS: 232-353-3	Nickeltitangelb Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,5-<1%

· **SVHC**

9016-45-9 Nonylphenol, ethoxyliert

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Einatmen:**  
Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.  
Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.
- **Nach Hautkontakt:**  
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.  
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Unverletztes Auge schützen.  
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:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**  
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Personen in Sicherheit bringen.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.  
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.  
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.  
Bei Eindringen in den Boden zuständige Behörden benachrichtigen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.  
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
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**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Aerosolbildung vermeiden.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **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:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **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:**

#### 14808-60-7 Quarz

LV-8 HOURS Langzeitwert: 0,15 mg/m<sup>3</sup>  
respirable aerosol

MAK Langzeitwert: 0,05 A mg/m<sup>3</sup>  
siehe Anhang III C

#### 1309-37-1 Eisen(III)-oxid

MAK Kurzzeitwert: 20 E 10 A mg/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 10 E 5 A mg/m<sup>3</sup>

#### 8007-18-9 Nickeltitangelb

TRK Kurzzeitwert: 2E; 0,2E\* mg/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 0,5E; 0,05E\* mg/m<sup>3</sup>  
Stäube; \*einatembare Tröpfchen; als Ni

· **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:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 4)

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

- **Atenschutz:** Atenschutz empfehlenswert.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

- **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.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

### \* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

Flüssig

- **Farbe**

Gemäß Produktbezeichnung

- **Geruch:**

Geruchlos

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

- **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **Untere:**

Nicht bestimmt.

**Obere:**

Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

- **Zündtemperatur**

Nicht bestimmt.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

**Dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

Unlöslich.

- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

- **Dichte und/oder relative Dichte**

- **Dichte:**

Nicht bestimmt.

- **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 5)

- |                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| · <b>9.2 Sonstige Angaben</b>                                                       |                                               |
| · <b>Aussehen:</b>                                                                  |                                               |
| · <b>Form:</b>                                                                      | Pastös                                        |
| · <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>    |                                               |
| · <b>Zündtemperatur:</b>                                                            | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.      |
| · <b>Explosive Eigenschaften:</b>                                                   | Product does not present an explosion hazard. |
| · <b>Lösemittelgehalt:</b>                                                          |                                               |
| · <b>VOC (EU)</b>                                                                   | 0,0 g/l                                       |
| · <b>Zustandsänderung</b>                                                           |                                               |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>                                                | Nicht bestimmt.                               |
| · <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>                                 |                                               |
| · <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>                | entfällt                                      |
| · <b>Entzündbare Gase</b>                                                           | entfällt                                      |
| · <b>Aerosole</b>                                                                   | entfällt                                      |
| · <b>Oxidierende Gase</b>                                                           | entfällt                                      |
| · <b>Gase unter Druck</b>                                                           | entfällt                                      |
| · <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>                                                  | entfällt                                      |
| · <b>Entzündbare Feststoffe</b>                                                     | entfällt                                      |
| · <b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b>                                      | entfällt                                      |
| · <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>                                                    | entfällt                                      |
| · <b>Pyrophore Feststoffe</b>                                                       | entfällt                                      |
| · <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>                                 | entfällt                                      |
| · <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b> | entfällt                                      |
| · <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>                                                  | entfällt                                      |
| · <b>Oxidierende Feststoffe</b>                                                     | entfällt                                      |
| · <b>Organische Peroxide</b>                                                        | entfällt                                      |
| · <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>                   | entfällt                                      |
| · <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>        | entfällt                                      |

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **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 gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_ (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsetzung von Seite 6)

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

**1309-37-1 Eisen(III)-oxid**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat (f+m))

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **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**  
Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

9016-45-9 Nonylphenol, ethoxyliert

Liste I

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**  
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(Fortsetzung auf Seite 8)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 7)

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, 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.
· UN "Model Regulation":	entfällt

### \* ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

· 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.	
· VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)	
9016-45-9 Nonylphenol, ethoxyliert	Sunset date: 2021-01-04
· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3, 46b	
· Verordnung (EU) Nr. 649/2012	
9016-45-9 Nonylphenol, ethoxyliert	Annex I Part 1 Annex I Part 2
· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II	
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.	

(Fortsetzung auf Seite 9)



## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 8)

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

· **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
NK	1,0

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

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

9016-45-9 Nonylphenol, ethoxyliert

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

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

· **Relevante Sätze**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations

· **Ansprechpartner:** msds@gc.dental

· **Datum der Vorgängerversion:** 23.05.2024

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

(Fortsetzung auf Seite 10)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 9)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

**Quellen**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))**\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

**Haftungseinschränkung**

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
  - **Handelsname:** *EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**


GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** Vergiftungsinformationszentrale: +43 1 40 400 2222

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

STOT RE 1 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**

Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**  


GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Quarz
- **Gefahrenhinweise**

H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 1)

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

- **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:**

Es sind nur die gemäß ‚Annex II of regulation 1907/2006‘ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Quarz STOT RE 1, H372 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	50-<75%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Eisen(III)-oxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,5-<1%

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### \* ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Einatmen:**  
Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.  
Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.
- **Nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.  
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**  
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Personen in Sicherheit bringen.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.  
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.  
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
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**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Aerosolbildung vermeiden.
- **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:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

AT  
(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 3)

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### · 8.1 Zu überwachende Parameter

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

#### 14808-60-7 Quarz

LV-8 HOURS Langzeitwert: 0,15 mg/m<sup>3</sup>  
respirable aerosol

MAK Langzeitwert: 0,05 A mg/m<sup>3</sup>  
siehe Anhang III C

#### 1309-37-1 Eisen(III)-oxid

MAK Kurzzeitwert: 20 E 10 A mg/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 10 E 5 A mg/m<sup>3</sup>

· **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:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

· **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschutz** Schutzhandschuhe

· **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.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Flüssig

· **Farbe**

Gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:**

Geruchlos

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt.

· **Obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zündtemperatur**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_ (Catalyst, Types: Heavy\_Body, Injection, Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>pH-Wert:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
· <b>Kinematische Viskosität</b>	Nicht bestimmt.
<b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	Unlöslich.
· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>	
· <b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
<b>· 9.2 Sonstige Angaben</b>	
· <b>Aussehen:</b>	
· <b>Form:</b>	Pastös
· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>	
· <b>Zündtemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
· <b>VOC (EU)</b>	0,0 g/l
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.
<b>· Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>	
· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Organische Peroxide</b>	entfällt
· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **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 gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 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:

##### 1309-37-1 Eisen(III)-oxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

- **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**  
Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

#### · Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
-----------------------------------------

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

(Fortsetzung auf Seite 7)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_ (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
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.

#### · **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasse</b></li> </ul>	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Umweltgefahren:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>	Nein
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b></li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b></li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_ (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsetzung von Seite 7)

#### ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- **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: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbau Potenzial)
- Klassifizierung nach VbF: entfällt
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

#### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Relevante Sätze**
- H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental
- **Datum der Vorgängerversion:** 23.05.2024
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3
- **Abkürzungen und Akronyme:**
- 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)
- VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsetzung auf Seite 9)

**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31**

Druckdatum: 23.05.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 23.05.2024

**Handelsname: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

(Fortsetzung von Seite 8)

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

· **Quellen**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· \* **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

**Haftungseinschränkung**

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

AT