

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

### Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Dry Mouth Gel**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

### Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Unntakene**  
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:**  
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

### Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**  
Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

**Farlige innholdsstoffer:**

9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)	Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
-----------	---	-------------------------	---------

(fortsatt på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

**Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel**

(fortsatt fra side 1)

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

### Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

#### · 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **Generelle informasjon:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

#### · Etter innånding:

Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer. Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

#### · Etter øyekontakt:

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

#### · Etter svelging:

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

#### · 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### · 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 5: Brannsløkkningstiltak

#### · 5.1 Sløkkingsmidler

##### · Egnede sløkkingsmidler:

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle

##### · 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

##### · 5.3 Råd til brannmannskaper

· **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsvern.

##### · Ytterligere informasjoner

Utbrente rester og kontaminert sløkkevann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### · 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bring personer i sikkerhet.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

#### · 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.

#### · 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

**Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel**

(fortsatt fra side 2)

**· 6.4 Henvisning til andre avsnitt***Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.**Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.**Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.***Avsnitt 7: Håndtering og lagring****· 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.**· Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.**· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter****· Lagring:****· Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.**· Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.**· Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.**· 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr****· 8.1 Kontrollparametere****· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:***Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.***· Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.**· 8.2 Eksponeringskontroll****· Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.**· Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr****· Generelle verne- og hygienetiltak:***Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.**Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.***· Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.**· Håndvern** Beskyttelseshansker**· Hanskemateriale***Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.***· Gjennomtrengingstid for hanskemateriale***Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.***· Vern av øyne/ansikt** Vernebrille**Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper****· Generell informasjon****· Aggregattilstand**

Flytende

**· Farge**

Gjennomsiktig

**· Lukt**

Karakteristisk

**· Lukterskel:**

Ikke bestemt.

**· Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(fortsatt fra side 3)

· <b>Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde</b>	Ikke bestemt.
· <b>Antennelighet</b>	Ikke relevant.
· <b>Nedre og øvre eksplosjonsgrense</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre</b>	Ikke bestemt.
· <b>Flammepunkt</b>	Ikke relevant.
· <b>Selvantennelsestemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>Nedbrytningstemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH ved 20 °C</b>	7
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Løselighet</b>	
· <b>vann:</b>	Fullstendig blandbar.
· <b>Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptrykk</b>	Ikke bestemt.
· <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b>	
· <b>Tetthet ved 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ tetthet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptetthet:</b>	Ikke bestemt.

· <b>9.2 Andre opplysninger</b>	
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Flytende
· <b>Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.</b>	
· <b>Antennelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantennelig.
· <b>Eksplosive egenskaper:</b>	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· <b>Løsningsmiddelandel:</b>	
· <b>Vann:</b>	36,0 %
· <b>VOC (EU)</b>	0,0 g/l
· <b>Tilstandsending</b>	
· <b>Fordampingshastighet</b>	Ikke bestemt.

· <b>Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplosive varer</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Aerosoler</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende gasser</b>	bortfaller
· <b>Gasser under trykk</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige væsker</b>	bortfaller
· <b>Brannfarlige faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore væsker</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende væsker</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Organiske peroksider</b>	bortfaller
· <b>Etsende for metaller</b>	bortfaller

(fortsatt på side 5)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(fortsatt fra side 4)

· Desensibiliserte eksplosive varer bortfaller

### Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

### Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### 11.2 Opplysninger om andre farer

- **Hormonforstyrrende egenskaper**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp

### Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### · Akvatisk toksisitet:

**9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)**

EC50/48h | 87,3 mg/l (daphnia magna)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

(fortsatt på side 6)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

**Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel**

(fortsatt fra side 5)

- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
*Vannfareklasse 3 (tysk regulering) (Selvklassifisering): ekstremt farlig for vann*  
*Ikke la produktet nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem, selv ikke i små mengder.*  
*Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.*

### Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.*

- **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** *Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.*
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** *Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.*

### Avsnitt 14: Transportopplysninger

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 FN-nummer eller ID-nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 FN-forsendelsesnavn</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul>	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Emballasjegruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljøfarer</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>	Nei
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b></li> </ul>	Ikke relevant.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b></li> </ul>	Ikke relevant.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	bortfaller

NO

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(fortsatt fra side 6)

### Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### Avsnitt 16: Andre opplysninger

· **Relevante setninger**

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utregningsmetode

· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 10.06.2024

· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 2

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

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

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

· **Kilder**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatte alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragerisk feilaktig fremstilling.

(fortsatt på side 8)

**Sikkerhetsdatblad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 10.06.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.06.2024

**Handelsnavn: GC\_Dry\_Mouth\_Gel**

(fortsatt fra side 7)

NO