



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

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

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam:** **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 - **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig afvormmateriaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
 - **Fabrikant/leverancier:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
 - **Gevarenpictogrammen** vervalt
 - **Signaalwoord** vervalt
 - **Gevarenaanduidingen** vervalt
- **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 Chemische karakterisering: Mengsels**
 - **Beschrijving:** -
 - **Gevaarlijke bestanddelen:**

CAS: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx		
· SVHC		
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
 - **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
 - **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken
 - **na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
 - **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en aansluitend arts consulteren.
 - **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.

(Vervolg op blz. 2)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 1)

- Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste 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 of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **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:** Geen bijzondere maatregelen nodig.
 - **Verdere gegevens -**

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.
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**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**
Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 2)

· 8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
vervalt

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemikaliën zijn in acht te nemen.

- **Ademhalingsbescherming:**

Bij inwerking van dampen/stof/aërosol adembeveiliging gebruiken.

- **Handbescherming:**

Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
recommended

- **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.

- **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

Butylrubber
Nitrilrubber

- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**

- **Voorkomen:**

· **Vorm:** pasteus

· **Kleur:** blauw

groen

· **Geur:** reukloos

· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

- **Toestandsverandering**

· **Smelt-/vriespunt:** niet bepaald

· **Beginkookpunt en kooktraject:** niet bepaald

· **Vlampunt:** niet bruikbaar

· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.

· **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 3)

· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontplofingsgevaarlijk. Niet bepaald.
· Ontploffingsgrenzen:	
· onderste:	Niet bepaald.
· bovenste:	Niet bepaald.
· Stoomdruk:	Niet bepaald.
· Dichtheid bij 20 °C:	1,12-1,52 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:	
· Water:	niet resp. gering mengbaar
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
· dynamisch:	Niet bepaald.
· kinematisch:	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
 - **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling 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
 - **Verdere inlichtingen:** -

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:		
1344-95-2 kiezelzuur, calciumzout		
Oraal	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oraal	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	2.000 mg/kg (rat)

- **Primaire aandoening:**
 - **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 4)

- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
 - **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Kankerverwekkendheid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

- **Giftigheid voor de voortplanting**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Oraal | NOAEL(C) | 1.000 mg/kg (rat)

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.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

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

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

- **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.

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:**

Mag niet tezamen met huisvuil gestort worden of in de riolering komen.

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

- **Niet gereinigde verpakkingen:**

- **Aanbeveling:**

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 6)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

(Vervolg op blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren:
· Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | - |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

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

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

2

· 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)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

· 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.

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 09.04.2020

Versienummer 4

Herziening van: 09.04.2020

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 6)

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie)

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

· **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

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

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H312 Schadelijk bij contact met de huid.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit - oraal – Categorie 4