



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
  - **Handelsnamn: Xantopren H green**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

  - **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt formningsmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
  - **Tillverkare / leverantör:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463


**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
    - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

STOT RE 1      H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering.  
Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

Aquatic Chronic 3      H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
  - **2.2 Märkningsuppgifter**
    - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

      - **Faropiktogram**
- 

GHS08
- **Signalord** Fara
  - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

Cristobalite
  - **Faroangivelser**

H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg:  
Inandning/Inhalation.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
  - **Skyddsangivelser**

P260      Inandas inte damm.  
P273      Undvik utsläpp till miljön.  
P280      Använd skyddshandskar / ögonskydd.  
P280      Använd skyddskläder.  
P302+P350 VID HUDKONTAKT: Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten.
  - **2.3 Andra faror -**
    - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
      - **PBT:** Ej användbar.
      - **vPvB:** Ej användbar.



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 1)

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodekametylcyklohexasiloxan Ej klassificerat vPvB-ämne. Ej klassificerat PBT-ämne. Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (II).	<1%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Ytterligare uppgifter** -

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Inga speciella åtgärder krävs.

Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 2)

**· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

-

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

**· 8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**14464-46-1 Cristobalite**

OEL (S)	Nivågränsvärde: 0,05 mg/m <sup>3</sup> respirabel fraktion, C, M
---------	---

· **DNEL**

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

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

· **PNEC**

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

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

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

**· 8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskydd:**  
Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.  
rekommenderas
  - **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
  - **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
  - **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**  
Butylgummi  
Nitrilkautschuk
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Varierande allt efter infärgning
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 300 °C
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
  - **Nedre:** Ej bestämd.
  - **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** >161 °C
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
  - **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
  - **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
  - **Vatten:** Ej resp. föga blandbar
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
  - **Densitet vid 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm<sup>3</sup>
  - **Relativ densitet** Ej bestämd.
  - **Ångdensitet** Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till föfogande.

- **Utseende:**
- **Form:**

Flytande

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 4)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
  - **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
  - **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.  
Ej bestämd.
  - **Lösningsmedelhalt:**
  - **Andel av fasta partiklar:** 45,9 %
- **Ändring av tillståndet**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
  - **Explosiva ämnen** Utgår
  - **Brandfarliga gaser** Utgår
  - **Aerosoler** Utgår
  - **Oxiderande gaser** Utgår
  - **Gaser under tryck** Utgår
  - **Brandfarliga vätskor** Utgår
  - **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
  - **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
  - **Pyrofora vätskor** Utgår
  - **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
  - **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
  - **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
  - **Oxiderande vätskor** Utgår
  - **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
  - **Organiska peroxider** Utgår
  - **Korrosivt för metaller** Utgår
  - **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
  - Ytterligare uppgifter: -

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
  - **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**Hydroxyendgestoppes Polydimethylsilanol**

Oral LD50 <5000 mg/kg (rat)

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

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

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

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad**  
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 5)

- **På huden:**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

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

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
  - **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

NOEC / 91d |  $\geq 0,014$  mg/l (fish) (OECD 210)  
NOEC / 21d | 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)  
ErC50 / 72 h |  $> 0,002$  mg/l (algae) (OECD 201)  
NOEC / 72h |  $\geq 0,002$  mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

biologisk nedbrytning | 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

**540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan**

bioackumuleringsförmåga (BCF) | 1160 (not defined)

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 7)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 6)

- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.3 Faroklass för transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klass** Utgår
- **14.4 Förpackningsgrupp**
- **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.5 Miljöfaror:**
- **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.
- **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.
- **Transport / ytterligare uppgifter:** -
- **UN "Model Regulation":** Utgår

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3, 70

(Fortsättning på sida 8)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 17.11.2022

**Handelsnamn: Xantopren H green**

(Fortsättning från sida 7)

· **FÖRORDNING (EU) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)**

· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

· **Datum för föregående version: 17.11.2022**

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 4**

· **Förkortningar och akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE