



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· - Pre-Opaque, Basic-Opaque, Intensive-Opaque, Mono-Opaque

· **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** Bereiding van tandprothesen

· **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**

STOT SE 3 H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

butaan-1,4-diol

· **Gevarenaanduidingen**

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

P312 Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

· **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:** -

(Vervolg op blz. 2)

BE/NL



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Vervolg op blz. 1)

· Gevaarlijke bestanddelen:

110-63-4	butaan-1,4-diol Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤25%
872-50-4	N-methyl-2-pyrrolidon Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

· SVHC

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidon

· aanvullende gegevens:

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

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

· **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken

· **na huidcontact:** Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter opzoeken.

· **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.

Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren

Overvloedig water nadrinken en verse lucht toevoeren. Onmiddellijk 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, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Niet nodig.

· 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Geen speciale maatregelen noodzakelijk.

Indringen in afvalwater, riolering, putten of kelders verhinderen.

(Vervolg op blz. 3)



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Vervolg op blz. 2)

- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **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

- **8.1 Controleparameters**
 - **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**
Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
 - **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidon

IOELV (EU)	Korte termijn waarde: 80 mg/m ³ , 20 ppm Lange termijn waarde: 40 mg/m ³ , 10 ppm huid
VL (BE/FR)	Korte termijn waarde: 80 mg/m ³ , 20 ppm Lange termijn waarde: 40 mg/m ³ , 10 ppm D;

· **DNEL's**

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidon

Oraal	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nd)
Dermaal	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nd)
Inhalatief	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nd)

· **PNEC's**

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidon

freshwater	0,25 mg/l (nd)
------------	----------------

(Vervolg op blz. 4)



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Vervolg op blz. 3)

marine water	0,025 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nd)

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

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

· **Vóór de pauze en aan het einde van het werk handen wassen.**

· **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

· **Handbescherming:**

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

· **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:** wit

rosa

bruin

blauw

· **Geur:** karakteristiek

· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

· **Toestandsverandering**

· **Smelt-/vriespunt:** niet bepaald

· **Beginkookpunt en kooktraject:** 230 °C

· **Vlampunt:** 134 °C

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

(Vervolg op blz. 5)



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Vervolg op blz. 4)

· Ontstekingstemperatuur:	385 °C
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk. Niet bepaald.
· Ontploffingsgrenzen:	
· onderste:	Niet bepaald.
· bovenste:	Niet bepaald.
· Stoomdruk:	Niet bepaald.
· Dichtheid bij 20 °C:	1,9 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.
· Oplosmiddelgehalte:	
· VOC EU	g/l
· Gehalte aan vaste bestanddelen:	30,0 %
· 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:		
110-63-4 butaan-1,4-diol		
Oraal	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

(Vervolg op blz. 6)



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Vervolg op blz. 5)

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidon

Oraal	LD50	3.600 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	8.000 mg/kg (rabbijt)

- **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.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
 - **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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij eenmalige blootstelling**
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
 - **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
 - **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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:**
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.

· **Europese afvalcatalogus**

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

(Vervolg op blz. 7)



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Vervolg op blz. 6)

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
 - **Aanbeveling:**
Afalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, ADN, 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**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
 - **Richtlijn 2012/18/EU**
 - **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Bepervingsvoorwaarden: 71, 72**
 - **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - **VERORDENING (EU) 2019/1148**
 - **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
geen informatie beschikbaar
 - **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
geen informatie beschikbaar
 - **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**
 - **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**
872-50-4 | N-methyl-2-pyrrolidon

(Vervolg op blz. 8)



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

datum van de druk: 18.10.2021

Versienummer 5

Herziening van: 18.10.2021

Handelsnaam: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd. (Vervolg op blz. 7)

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.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
- H360D Kan het ongeboren kind schaden.

· **Afkortingen en acroniemen:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
- 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
- Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
- Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
- Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
- Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B
- STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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