



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator**

· **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** Aktivator för 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

· **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**

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**



GHS02 GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

trimetoxivinylsilan

· **Faroangivelser**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Skyddsangivelser**

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P240 Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.

P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

· **2.3 Andra faror -**

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

SE

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 2768-02-7 EINECS: 220-449-8 Reg.nr.: 01-2119513215-52-xxxx	trimetoxivinylsilan Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 870-08-6 EINECS: 212-791-1 Reg.nr.: 01-2119971268-27-xxxx	dioctyltin oxide STOT SE 2, H371 Aquatic Chronic 4, H413	0-5%
CAS: 681-84-5 EINECS: 211-656-4 Reg.nr.: 01-2119957658-18-0001	tetramethyl orthosilicate Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 1, H330 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315	<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**

· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

· **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.

· **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:**

Alkoholbeständigt skum

Koldioxid

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.

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

Kan bilda explosiva gas-luftblandningar.

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

· **Ytterligare uppgifter -**

SE

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
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**
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **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:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
Utgår.

· **DNEL**

2768-02-7 trimetoxivinylsilan

Oral	Arbeter industriell, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeter professionell, akut, systemisch	26,9 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeter professionell, langfristig, lokal	0,3 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeter industriell, akut, systemisch	93,4 mg/m ³ (not defined)
	Arbeter professionell, langfristig, systemisch	1,04 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

2768-02-7 trimetoxivinylsilan

Süßwasser	0,34 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,034 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	110 mg/l (not defined)

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

Sediment, Trockengewicht, Süßwasser 0,27 mg/Kg (not defined)

(Fortsättning från sida 3)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

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

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **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:**

Blå

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

123 °C

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

24 °C (2768-02-7 trimetoxivinyilsilan)

· **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.

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 4)

· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	0,994 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självtändningstemperatur:	Produkten är ej självtändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluftblandningar är möjlig.
· 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	
Brandfarlig vätska och ånga.	
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande 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: -

SE

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 5)

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:

2768-02-7 trimetoxivinylsilan

Oral	LD50	7120-7236 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	3200 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	16,8 mg/l (rat)
		64000 mg/l (rat)
Sensibilisering	Sensibilisierung	(guinea pig)

870-08-6 dioctyltin oxide

Oral	LD50	>4000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

681-84-5 tetramethyl orthosilicate

Oral	LD50	700 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	0,392 mg/l (not defined)

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

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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:

2768-02-7 trimetoxivinylsilan

EC50/72h	>100 mg/l (algae)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	191 mg/l (fish)

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 6)

870-08-6 dioctyltin oxide

EC50/48h 6,9 mg/l (daphnia)

LC50/96h 13 mg/l (fish)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
 - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
 - **Allmänna hänvisningar:** Ingen risk för vattenförorening känd.

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** UN1993
- **14.2 Officiell transportbenämning**
 - **ADR** 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (trimethoxyvinylsilane)
 - **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (trimethoxyvinylsilane)

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR**



· **Klass**

3 (F1) Brandfarliga vätskor

(Fortsättning på sida 8)




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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 7)

· Etikett	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandfarliga vätskor
· Label	3
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Brandfarliga vätskor
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	30
· EMS-nummer:	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	-
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	5L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskod	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (TRIMETHOXYVINYLILANE), 3, III

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.
 - Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5,000 t
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50,000 t
 - Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3, 20

(Fortsättning på sida 9)



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

Datum för utskrift: 17.11.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 17.11.2022

Handelsnamn: Xantopren Comfort Activator

(Fortsättning från sida 8)

· **Förordning (EU) nr 649/2012**

870-08-6 dioctyltin oxide

Annex I Part 1

· **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H330 Dödligt vid inandning.

H332 Skadligt vid inandning.

H371 Kan orsaka organskador.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Datum för föregående version: 17.11.2022**

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 1**

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 1: Akut toxicitet – Kategori 1

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 2: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· *** Data ändrade gentemot föregående version**