Hydrorise extra light-fast set

BASE

Safety data sheet	EN	2
Scheda di sicurezza	IT	14
Fiche de données de sécurité	FR	26
Ficha de datos de seguridad	ES	38
Sicherheitsdatenblatt	DE	50
Käyttöturvallisuustiedote	FI	62
Veiligheidskaart	NL	74
Säkerhetsdatablad	SV	86

Zhermack
Dental

Safety Data Sheet
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Revision nr. 5
Dated 28/05/2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Code: C207003

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

For professional use only. Addition silicone for dental impression.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Competent person responsible for the safety data sheet:

msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number

UK Emergency number: 999 (24 hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

EC regulation criteria 1272/2008 (CLP)

Aquatic Chronic 3, H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Adverse physicochemical, human health and environmental effects:

No other hazards

2.2. Label elements

The Regulation EC 1272/2008, on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), shall not apply to a medical device in the finished state used in direct physical contact with the human body according to art. 1.5, letter d). Therefore the product is exempted from the CLP labeling requirements.

Hazard pictograms:

None

Hazard statements:

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P273 Avoid release to the environment.
P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

Special Provisions:

None

Special provisions according to Annex XVII of REACH and subsequent amendments:

None

2.3. Other hazards

here is no exposure to breathable free crystalline silica and treated silanamine during normal use of this product. For more information see section 11.

No PBT, vPvB or endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

Other Hazards:

No other hazards

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not Applicable

3.2. Mixtures

Hazardous components within the meaning of the CLP regulation and related classification:

Qty	Name	Ident. Number	Classification
>= 30% - < 40%	Quartz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
>= 8% - < 10%	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide	Index number: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 May cause damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled. EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects. M=1. Acute Tox. 4 H332 Harmful if inhaled. Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation. Acute Toxicity Estimate: ATE - Inhalation (Dust/mist) 2 mg/l
<0,09%	octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	Index number: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour. Repr. 2 H361f Suspected of damaging fertility. Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. M=10.

SVHC, PBT, vPvB, endocrine disruptor substances:

<0,09% octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

Index number: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substances in nanoform:

>= 13% - < 20% silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide

Index number: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

In case of skin contact:

Wash with plenty of water and soap.

In case of eyes contact:

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

In case of Ingestion:

Do not under any circumstances induce vomiting. OBTAIN A MEDICAL EXAMINATION IMMEDIATELY.

In case of Inhalation:

Remove casualty to fresh air and keep warm and at rest.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment:

None

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Water.

Carbon dioxide (CO_2).

Extinguishing media which must not be used for safety reasons:

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Do not inhale explosion and combustion gases.

Burning produces heavy smoke.

5.3. Advice for firefighters

Use suitable breathing apparatus .

Collect contaminated fire extinguishing water separately. This must not be discharged into drains.

Move undamaged containers from immediate hazard area if it can be done safely.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non emergency personnel:

Wear personal protection equipment.

Remove persons to safety.

See protective measures under point 7 and 8.

For emergency responders:

Wear personal protection equipment.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter into soil/subsoil. Do not allow to enter into surface water or drains.

Retain contaminated washing water and dispose it.

In case of gas escape or of entry into waterways, soil or drains, inform the responsible authorities.

Suitable material for taking up: absorbing material, organic, sand

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

6.4. Reference to other sections

See also section 8 and 13

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes, inhalation of vapours and mists.

Don't use empty container before they have been cleaned.

Before making transfer operations, assure that there aren't any incompatible material residuals in the containers.

See also section 8 for recommended protective equipment.

Advice on general occupational hygiene:

Contamined clothing should be changed before entering eating areas.
Do not eat or drink while working.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep away from food, drink and feed.
Incompatible materials:
See section 10.5.
Instructions as regards storage premises:
Adequately ventilated premises.

7.3. Specific end use(s)

See section 1.2.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Quartz - CAS: 14808-60-7

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
No data available								

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
No data available								

DNEL Exposure Limit Values
Not available
PNEC Exposure Limit Values
Not available

8.2. Exposure controls

Precautionary measures:
Give adequate ventilation to the premises where the product is stored and/or handled.
Eye protection:
Wear airtight protective goggles (EN 166).
Protection for skin:
Wear professional overalls and safety footwear (EN 14605).
Protection for hands:
Protect hands with work gloves (EN 374).
The following should be considered when choosing work glove material (EN 374): compatibility, degradation, failure time and permeability.
The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.
Respiratory protection:
Use respiratory protection where ventilation is insufficient or exposure is prolonged.
Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).
Thermal Hazards:
None
Environmental exposure controls:
None
Appropriate engineering controls:
None

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method:	Notes
Physical state:	Liquid	--	--
Colour:	yellow	--	--
Odour:	Mint	--	--
Melting point/freezing point:	Not available	--	--
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	Not available	--	--
Flammability:	Not available	--	--
Lower and upper explosion	Not available	--	--

limit:			
Flash point:	>135°C ° C	--	--
Auto-ignition temperature:	Not available	--	--
Decomposition temperature:	Not available	--	--
pH:	Not Relevant	--	--
Kinematic viscosity:	Not available	--	--
Solubility in water:	Insoluble	--	--
Solubility in oil:	Not available	--	--
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	Not available	--	--
Vapour pressure:	Not available	--	--
Density and/or relative density:	Not available	--	--
Relative vapour density:	Not available	--	--
Particle characteristics:			
Particle size:	Not available	--	--
Nanoforms:	See Nanoform information in Section 3.	--	--

9.2. Other information

No other relevant information

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Stable under normal conditions

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

10.3. Possibility of hazardous reactions

None

10.4. Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

10.5. Incompatible materials

None in particular.

10.6. Hazardous decomposition products

None.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

“For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified" (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008).
Monitoring relating to possible inhalation exposure conducted in the company according to industrial hygiene standards for paste and fluid products revealed levels of exposure to dust lower than the quantification limit of the method, therefore exposure is not expected during the indicated use in section 1.2 for this specific product.
However, the actual levels of dust present in the workplace must be obtained through monitoring as required by the regulations on worker health and safety.

Toxicological information of the product:

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) acute toxicity

Not classified

b) skin corrosion/irritation

Not classified

Not classified for EUH066. Based on the 2100-RAZ-23128 assessment report, the product does not cause dryness or cracking of the skin.

c) serious eye damage/irritation

Not classified

d) respiratory or skin sensitisation

Not classified

e) germ cell mutagenicity

Not classified

f) carcinogenicity

Not classified

g) reproductive toxicity

Not classified

h) STOT-single exposure

Not classified

i) STOT-repeated exposure

Not classified

j) aspiration hazard

Not classified

Toxicological information of the main substances found in the product:

Quartz - CAS: 14808-60-7

i) STOT-repeated exposure:

Route: Inhalation - Notes: Target organ: lungs - Positive - Source: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) acute toxicity

ATE - Inhalation (Dust/mist) 2 mg/l

Test: LC50 - Route: Inhalation - Species: Rat 2 mg/l - Duration: 4h - Source: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Route: Skin - Species: Rat > 2000 mg/l - Source: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Route: Oral - Species: Rat > 2000 mg/l - Source: (MSDS supplier).

b) skin corrosion/irritation:

Species: Rat - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (MSDS supplier).

c) serious eye damage/irritation:

Species: Rabbit - Eye Irritant - Source: (MSDS supplier).

d) respiratory or skin sensitisation:

Test: Skin Sensitization - Species: Guinea pig - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (MSDS supplier).

e) germ cell mutagenicity:

Test: In vitro - Negative - Source: (Test di ames, MSDS supplier).

Test: In vivo - Species: Mouse - Negative - Source: (MSDS supplier).

f) carcinogenicity:
No data available for the product
g) reproductive toxicity:
No data available for the product
h) STOT-single exposure:
No data available for the product
i) STOT-repeated exposure:
No data available for the product
j) aspiration hazard:
No data available for the product
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
a) acute toxicity:
Test: LC50 - Species: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Route: Skin - Species: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Route: Oral - Species: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Information on other hazards

Endocrine disrupting properties:
No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Adopt good working practices, so that the product is not released into the environment.
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
The product is classified: Aquatic Chronic 3 - H412
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
a) Aquatic acute toxicity:
Endpoint: LC50 - Species: Fish 6.8 mg/l - Duration h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)
Endpoint: IC50 - Species: Algae 32 mg/l - Duration h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)
Endpoint: EC50 - Species: Daphnia 25 mg/l - Duration h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Endpoint: NOEC - Species: Fish 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Endpoint: NOEC - Species: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Aquatic acute toxicity:
Endpoint: IC50 - Species: Algae > 0.0022 mg/l - Duration h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpoint: LC50 - Species: Fish > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpoint: NOEC - Species: Fish > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Long-term toxicity to aquatic invertebrates:
Endpoint: NOEC - Species: Daphnia = 7.9 µg/L - Duration h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistence and degradability

Quartz - CAS: 14808-60-7
Biodegradability: Non-readily biodegradable
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biodegradability: Non-readily biodegradable

12.3. Bioaccumulative potential

Quartz - CAS: 14808-60-7
Not bioaccumulative
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Notes: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobility in soil
Not available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment
PBT Substances:
<0,1% octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
vPvB Substances:
<0,1% octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Endocrine disrupting properties
No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

12.7. Other adverse effects
None

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods
Recover if possible. In so doing, comply with the local and national regulations currently in force.

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number or ID number
Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

14.2. UN proper shipping name
Not available

14.3. Transport hazard class(es)
Not available

14.4. Packing group
Not available

14.5. Environmental hazards
ADR-Enviromental Pollutant: No
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Special precautions for user
Not available

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments
Not Applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
Dir. 98/24/EC (Risks related to chemical agents at work)
Dir. 2000/39/EC (Occupational exposure limit values)
Regulation (EC) n. 1907/2006 (REACH)
Regulation (EC) n. 1272/2008 (CLP)
Regulation (EC) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) and (EU) n. 758/2013
Regulation (EU) n. 2020/878
Regulation (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulation (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulation (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulation (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulation (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulation (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulation (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regulation (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulation (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulation (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulation (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions related to the product or the substances contained according to Annex XVII Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) and subsequent modifications:

Restrictions related to the product:

No restriction.

Restrictions related to the substances contained:

No restriction.

SVHC Substances:

Substances in candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

Provisions related to directive EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III category according to Annex 1, part 1

None

WGK Classification (Water hazard class - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

WGK1 - Slightly hazardous for water

Lagerklasse according to TRGS 510:

LGK 10: Combustible liquids

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Quartz - Listed as carcinogen.

15.2. Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out for the mixture.

Substances for which a Chemical Safety Assessment has been carried out:

None

SECTION 16: Other information

Full text of phrases referred to in Section 3:

H226 Flammable liquid and vapour.
H361f Suspected of damaging fertility.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Hazard class and hazard category	**Code**	**Description**
Flam. Liq. 3	2.6/3	Flammable liquid, Category 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Acute toxicity (inhalation), Category 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Eye irritation, Category 2
Repr. 2	3.7/2	Reproductive toxicity, Category 2
STOT RE 1	3.9/1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 1

STOT RE 2	3.9/2	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronic (long term) aquatic hazard, category 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Chronic (long term) aquatic hazard, category 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronic (long term) aquatic hazard, category 3

Paragraphs modified from the previous revision:

SECTION 2: Hazards identification
SECTION 3: Composition/information on ingredients
SECTION 8: Exposure controls/personal protection
SECTION 9: Physical and chemical properties
SECTION 11: Toxicological information
SECTION 12: Ecological information
SECTION 15: Regulatory information
SECTION 16: Other information

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Classification according to Regulation (EC) Nr. 1272/2008	**Classification procedure**
Aquatic Chronic 3, H412	Calculation method

This document was prepared by a competent person who has received appropriate training.
Main bibliographic sources:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.
This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

The information contained herein is based on our state of knowledge at the above-specified date. It refers solely to the product indicated and constitutes no guarantee of particular quality.
It is the duty of the user to ensure that this information is appropriate and complete with respect to the specific use intended.
This MSDS cancels and replaces any preceding release.

ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
ATE:	Acute Toxicity Estimate
ATEmix:	Acute toxicity Estimate (Mixtures)
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).
CLP:	Classification, Labeling, Packaging.
DNEL:	Derived No Effect Level.
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.
GefStoffVO:	Ordinance on Hazardous Substances, Germany.
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.
IATA:	International Air Transport Association.

IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods.
INCI:	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
KSt:	Explosion coefficient.
LC50:	Lethal concentration, for 50 percent of test population.
LD50:	Lethal dose, for 50 percent of test population.
PNEC:	Predicted No Effect Concentration.
RID:	Regulation Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail.
STEL:	Short Term Exposure limit.
STOT:	Specific Target Organ Toxicity.
TLV:	Threshold Limiting Value.
TWA:	Time-weighted average
WGK:	German Water Hazard Class.

Scheda di sicurezza
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Revisione n. 5
Data revisione 28/05/2024

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Codice: C207003

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Per uso esclusivamente professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione sociale
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza:
msds@zhermack.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Centro antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma: 06 68593726
Centro antiveleni, Az. Osp. Univ riuniti, Foggia: 800183459
Centro antiveleni, Az. Osp. A. Cardarelli, Napoli: 081-5453333
Centro antiveleni, Policlinico Umberto I, Roma: 06-49978000
Centro antiveleni, Policlinico Agostino Gemelli, Roma: 06-3054343
Centro antiveleni, Az. Osp. Univ. Careggi, Firenze: 055-7947819
Centro antiveleni, Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia: 0382-24444
Centro antiveleni, Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, Milano: 02-66101029
Centro antiveleni, Az. Osp. Papa Giovanni XXIII, Bergamo: 800883300
Centro antiveleni, Az. Osp. Univ. integrata (AOUI) di Verona, Verona: 80001185

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Criteri Regolamento CE 1272/2008 (CLP):

Aquatic Chronic 3, H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Pittogrammi di pericolo:

Nessuna

Indicazioni di pericolo:

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione.

Disposizioni speciali:

Nessuna

Disposizioni speciali in base all'Allegato XVII del REACH e successivi adeguamenti:
Nessuna

2.3. Altri pericoli

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile e silalamina trattata durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%
Altri pericoli:
Nessun altro pericolo

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non Applicabile

3.2. Miscele

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Qtà	Nome	Numero d'identif.		Classificazione
>= 30% - < 40%	Quarzo	CAS: EC:	14808-60-7 238-878-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.
>= 8% - < 10%	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetil silil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie	Numero Index: CAS: EC:	014-052-00-7 68909-20-6 272-697-1	STOT RE 2 H373 Può provocare danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
>= 3% - < 5%	Polialchilenossido modificato con eptametiltrisilossano	CAS:	27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=1. Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato. Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare. Stima della tossicità acuta: STA - Inalazione (Polveri/nebbie) 2 mg/l
<0,09%	ottametilciclotetrasiloss ano; [D4]	Numero Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. Repr. 2 H361f Sospettato di nuocere alla fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=10.

Sostanze SVHC, PBT, vPvB o interferenti endocrini:
<0,09% ottametilciclotetrasilossano; [D4]
Numero Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7
PBT, vPvB, SVHC
Sostanze in nanoforma:

>= 13% - < 20% silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie
Numero Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

In caso di ingestione:

Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento:

Nessuno

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Biossido di carbonio (CO_2).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.

Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

Spostare le persone in luogo sicuro.

Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

Per chi interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.
Non utilizzare contenitori vuoti prima che siano stati puliti.
Prima delle operazioni di trasferimento assicurarsi che nei contenitori non vi siano materiali incompatibili residui.
Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.
Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:
Gli indumenti contaminati devono essere sostituiti prima di accedere alle aree da pranzo.
Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.
Materie incompatibili:
Vedere sezione 10.5.
Indicazione per i locali:
Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Quarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					

TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie - CAS: 68909-20-6
Polialchilenossido modificato con eptametiltrisilossano - CAS: 27306-78-1

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

Valori limite di esposizione DNEL
Non disponibile
Valori limite di esposizione PNEC
Non disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:
Aerare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.
Protezione degli occhi:
Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (EN 166).
Protezione della pelle:
Indossare abiti da lavoro e calzature di sicurezza per uso professionale (EN 14605).
Protezione delle mani:
Proteggere le mani con guanti da lavoro (EN 374).
Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare (EN 374): compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.
Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.
Protezione respiratoria:
Laddove la ventilazione è insufficiente o l'esposizione è prolungata impiegare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia (es. TLV-TWA) presi in considerazione.
Rischi termici:
Nessuno
Controlli dell'esposizione ambientale:
Nessuno
Controlli tecnici idonei:
Nessuno

Scheda di sicurezza
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Liquido	--	--
Colore:	Giallo	--	--
Odore:	menta	--	--
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	>135°C	--	--
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile	--	--
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non Rilevante	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Idrosolubilità:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non disponibile	--	--
Pressione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile	--	--
Densità di vapore relativa:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--
Nanoforme:	Vedi informazioni nanoforma in Sezione 3	--	--

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d`esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull`uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d`azione non è rilevante per l`uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).
I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione Alle polveri inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l`esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.
Tuttavia, i livelli effettivi delle polveri presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) tossicità acuta

Non classificato

b) corrosione/irritazione cutanea

Non classificato

Non classificato per EUH066. Sulla base dell'assessment report 2100-RAZ-23128, il prodotto non causa secchezza e screpolatura della cute.

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificato

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato

e) mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato

f) cancerogenicità

Non classificato

g) tossicità per la riproduzione

Non classificato

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non classificato

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non classificato

j) pericolo in caso di aspirazione

Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Quarzo - CAS: 14808-60-7

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:

Via: Inalazione - Note: Target organ: lungs - Positivo - Fonte: (MSDS supplier).

Polialchilenossido modificato con eptametiltrisilossano - CAS: 27306-78-1
a) tossicità acuta
STA - Inalazione (Polveri/nebbie) 2 mg/l
Test: LC50 - Via: Inalazione - Specie: Ratto 2 mg/l - Durata: 4h - Fonte: (MSDS supplier)
Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/l - Fonte: (MSDS supplier)
Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto > 2000 mg/l - Fonte: (MSDS supplier).
b) corrosione/irritazione cutanea:
Specie: Ratto - Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: (MSDS supplier).
c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:
Specie: Coniglio - Irritante per gli occhi - Fonte: (MSDS supplier).
d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea:
Test: Sensibilizzazione della pelle - Specie: Porcellino d'India - Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: (MSDS supplier).
e) mutagenicità delle cellule germinali:
Test: In vitro - Negativo - Fonte: (Test di ames, MSDS supplier).
Test: In vivo - Specie: Topo - Negativo - Fonte: (MSDS supplier).
f) cancerogenicità:
Nessun dato disponibile per il prodotto.
g) tossicità per la riproduzione:
Nessun dato disponibile per il prodotto.
h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola:
Nessun dato disponibile per il prodotto.
i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:
Nessun dato disponibile per il prodotto.
j) pericolo in caso di aspirazione:
Nessun dato disponibile per il prodotto.
ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
a) tossicità acuta:
Test: LC50 - Specie: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto 4800 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:
Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Il prodotto è classificato: Aquatic Chronic 3 - H412
Polialchilenossido modificato con eptametiltrisilossano - CAS: 27306-78-1
a) Tossicità acquatica acuta:
Endpoint: LC50 - Specie: Pesci 6.8 mg/l - Durata h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)
Endpoint: IC50 - Specie: Alghe 32 mg/l - Durata h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)
Endpoint: EC50 - Specie: Dafnie 25 mg/l - Durata h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Endpoint: NOEC - Specie: Pesci 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).

Endpoint: NOEC - Specie: Dafnie 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).
ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Tossicità acquatica acuta:
Endpoint: IC50 - Specie: Alghe > 0.0022 mg/l - Durata h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpoint: NOEC - Specie: Pesci > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Tossicità a lungo termine per gli invertebrati:
Endpoint: NOEC - Specie: Dafnie = 7.9 µg/L - Durata h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistenza e degradabilità
Quarzo - CAS: 14808-60-7
Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile
Polialchilenossido modificato con eptametiltrisilossano - CAS: 27306-78-1
Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile
12.3. Potenziale di bioaccumulo
Quarzo - CAS: 14808-60-7
Non bioaccumulabile
ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Coeffieciente di partizione 6.49 - Note: (Log Pow, ECHA dossier).
12.4. Mobilità nel suolo
Non disponibile
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
Sostanze PBT:
<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
Sostanze vPvB:
<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%
12.7. Altri effetti avversi
Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti
Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID
Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
Non disponibile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
Non disponibile
14.4. Gruppo d'imballaggio
Non disponibile
14.5. Pericoli per l'ambiente
ADR-Inquinante ambientale: No
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Non disponibile
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81
D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
Regolamento (UE) n. 2020/878
Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Sostanze SVHC:

Sostanze in candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):'

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

PBT, vPvB

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1

Nessuna

Classificazione WGK (Classe di pericolosità acquatica - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

WGK1 - Poco pericoloso per le acque

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:

LGK 10

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

California Proposition 65

Sostanze elencate nella California Proposition 65:

Quarzo - Elencata come cancerogeno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela
Sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:
Nessuna

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo delle frasi utilizzate nel paragrafo 3:
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classe e categoria di pericolo	Codice	Descrizione
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Tossicità acuta (per inalazione), Categoria 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritazione oculare, Categoria 2
Repr. 2	3.7/2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1
STOT RE 2	3.9/2	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 3

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione:

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Aquatic Chronic 3, H412	Metodo di calcolo

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.
Principali fonti bibliografiche:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL:	Livello derivato senza effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
GefStoffVO:	Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS:	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IATA:	Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR:	Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
ICAO:	Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.
INCI:	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.
LC50:	Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
RID:	Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STA:	Stima della tossicità acuta
STAmix:	Stima della tossicità acuta (Miscele)
STEL:	Limite d'esposizione a corto termine.
STOT:	Tossicità organo-specifica.
TLV:	Valore limite di soglia.
TWA:	Media ponderata nel tempo
WGK:	Classe di pericolo per le acque (Germania).

Fiche de Données de Sécurité
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Révision n. 5
Du 28/05/2024

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Code: C207003

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour usage professionnel seulement. Silicone-A pour les empreintes dental.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison sociale
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Aquatic Chronic 3, H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La règlementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence:

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.

Dispositions spéciales:

Aucune

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

L'exposition à la silice libre cristalline respirable et à la silalamine traitée n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Aucune substance PBT, vPvB ou pertubateurs endocriniens present en concentration >= 0.1%

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.		Classement par catégorie
>= 30% - < 40%	Quartz	CAS: EC:	14808-60-7 238-878-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
>= 8% - < 10%	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Numéro Index: CAS: EC:	014-052-00-7 68909-20-6 272-697-1	STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS:	27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=1. Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation. Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux. Estimation de la toxicité aiguë, ETA: ETA - Inhalation (Poussières/brouillard) 2 mg/l
<0,09%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.

Substances SVHC, PBT, vPvB ou pertubateurs endocriniens:

<0,09% octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

Numéro Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substance en nanoforme:

>= 13% - < 20% silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface

Numéro Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO_2).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.
Ne pas utiliser de conteneurs vides avant qu'ils n'aient été nettoyés.
Avant les opérations de transfert, s'assurer que les conteneurs ne contiennent pas de matériaux incompatibles résiduels.
Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.
Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:
Les vêtements contaminés doivent être remplacés avant d'accéder aux zones de repas.
Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.
Matières incompatibles:
Voir la section 10.5.
Indication pour les locaux:
Locaux correctement aérés.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Quartz - CAS: 14808-60-7

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025		8h					

	mg/m3							
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL
Non disponible
Valeurs limites d'exposition PNEC
Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:
Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.
Protection des yeux:
Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).
Protection de la peau:
Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).
Protection des mains:
Se protéger les mains à l`aide de gants de travail (EN 374).
Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.
Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.
Protection respiratoire:
Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.
L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l`exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).
Risques thermiques :
Aucun
Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	Jaune	--	--
Odeur:	Menthe	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	>135°C ° C	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	Non disponible	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--
Nanoformes:	Consultez-vous les informations sur les nanoformes à la rubrique 3	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).
Le suivi relatif à une éventuelle exposition par inhalation réalisé dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits pâteux et fluides a révélé des niveaux d'exposition aux poussières inférieurs à la limite de quantification de la méthode, donc une exposition n'est pas attendue lors de l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce spécifique. produit.
Toutefois, les niveaux réels de poussières présentes sur le lieu de travail doivent être obtenus grâce à des contrôles requis par la réglementation sur la santé et la sécurité des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

Non classé pour EUH066. D'après le rapport d'évaluation 2100-RAZ-23128, le produit ne provoque ni sécheresse ni gerçures de la peau.

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non classé

j) danger par aspiration

Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Quartz - CAS: 14808-60-7

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Target organ: lungs - Positif - Source: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) toxicité aiguë

ETA - Inhalation (Poussières/brouillard) 2 mg/l

Test: LC50 - Voie: Inhalation - Espèces: Rat 2 mg/l - Durée: 4h - Source: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/l - Source: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 2000 mg/l - Source: (MSDS supplier).

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Rat - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (MSDS supplier).

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Espèces: Lapin - Irritant pour les yeux - Source: (MSDS supplier).

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Guinea pig - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (MSDS supplier).

e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Négatif - Source: (Test di ames, MSDS supplier).

Test: In vivo - Espèces: Souris - Négatif - Source: (MSDS supplier).

f) cancérogénicité:

Pas de donnée disponible pour le produit

g) toxicité pour la reproduction:

Pas de donnée disponible pour le produit

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique:

Pas de donnée disponible pour le produit

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Pas de donnée disponible pour le produit

j) danger par aspiration:

Pas de donnée disponible pour le produit

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) toxicité aiguë:

Test: LC50 - Espèces: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Le produit est classé: Aquatic Chronic 3 - H412

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: Poissons 6.8 mg/l - Durée h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)
Point final: IC50 - Espèces: Algues 32 mg/l - Durée h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)
Point final: EC50 - Espèces: Daphnie 25 mg/l - Durée h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Point final: NOEC - Espèces: Poissons 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Point final: NOEC - Espèces: Daphnie 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicité aquatique aiguë:
Point final: IC50 - Espèces: Algues > 0.0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:
Point final: NOEC - Espèces: Daphnie = 7.9 µg/L - Durée h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistance et dégradabilité

Quartz - CAS: 14808-60-7
Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Quartz - CAS: 14808-60-7
Pas bioaccumulable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances PBT:
<0,1% octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Substances vPvB:
<0,1% octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non Applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)
Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)
Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013
Règlement (EU) n° 2020/878
Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)
Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)
Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)
Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)
Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)
Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)
Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)
Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)
Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)
Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)
Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

Substances SVHC:

Substances en candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Substances sujettes à l`obligation de notification d`exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Quartz - Classé cancérogène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Texte des phrases cités à la section 3:

H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Paragraphes modifiés de la révision précédente:

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers
RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants
RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle
RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques
RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques
RUBRIQUE 12 — Informations écologiques
RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation
RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Aquatic Chronic 3, H412	Méthode de calcul

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.
Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.
Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Réglement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.

Ficha de datos de seguridad
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Revisión N. 5
Fecha de revisión 28/05/2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Código: C207003

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso profesional. Siliconas de adición para la impresión dental.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

Aquatic Chronic 3, H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la reglamentación.

Disposiciones especiales:

Ninguna

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina y silanamina tratada que puede respirarse

durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
>= 30% - < 40%	Cuarzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
>= 8% - < 10%	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetil silil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial	Número Index: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=1. Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación. Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave. Estimación de la toxicidad aguda: ETA - Inhalación (Polvo o niebla) 2 mg/l
<0,09%	Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias SVHC, PBT, mPmB o perturbadores endocrinos:

<0,09% Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

Número Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Sustancias en nanoforma:

>= 13% - < 20% Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial

Número Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO2).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.
Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:
La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.
No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:
Ver la sección 10.5.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK

NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Tipo OEL	**TWA**		**Duración**	**STEL**		**Duración**	**Notas**	**País**
Ningún dato disponible								

Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	**TWA**		**Duración**	**STEL**		**Duración**	**Notas**	**País**
Ningún dato disponible								

Valores límites de exposición DNEL
No disponible
Valores límites de exposición PNEC
No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:
Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.
Protección de los ojos:
Usar gafas de protección herméticas (EN 166).
Protección de la piel:
Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).
Protección de las manos:
Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).
Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.
En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.
Protección respiratoria:
Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.
La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).
Riesgos térmicos:
Ninguno
Controles de la exposición ambiental:
Ninguno
Controles técnicos apropiados:
Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	Amarillo	--	--
Olor:	menta	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	>135°C ° C	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No Relevante	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--
Nanoformas:	Consulte la información sobre las nanoformas en la Sección 3	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar" (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).
El seguimiento de la posible exposición por inhalación realizado en la empresa según las normas de higiene industrial para productos pastosos y fluidos reveló niveles de exposición al polvo inferiores al límite de cuantificación del método, por lo que no se espera exposición durante el uso indicado en el apartado 1.2 para este uso específico. producto.
No obstante, los niveles reales de polvo presentes en el lugar de trabajo deberán obtenerse mediante el seguimiento que exige la normativa sobre seguridad y salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

No clasificado para EUH066. Según el informe de evaluación de 2100-RAZ-23128, el producto no provoca sequedad ni grietas en la piel.

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No clasificado

j) peligro de aspiración

No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Vía: Inhalación - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Fuente: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) toxicidad aguda

ETA - Inhalación (Polvo o niebla) 2 mg/l

Ensayo: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata 2 mg/l - Duración: 4h - Fuente: (MSDS supplier)

Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/l - Fuente: (MSDS supplier)

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2000 mg/l - Fuente: (MSDS supplier).

b) corrosión o irritación cutáneas:

Especies: Rata - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (MSDS supplier).

c) lesiones o irritación ocular graves:

Especies: Conejo - Irritante para los ojos - Fuente: (MSDS supplier).

d) sensibilización respiratoria o cutánea:

Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Guinea pig - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (MSDS supplier).

e) mutagenicidad en células germinales:

Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (Test di ames, MSDS supplier).

Ensayo: In vivo - Especies: Ratón - Negativo - Fuente: (MSDS supplier).

f) carcinogenicidad:

No hay datos disponibles para el producto

g) toxicidad para la reproducción:

No hay datos disponibles para el producto

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:

No hay datos disponibles para el producto

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

No hay datos disponibles para el producto

j) peligro de aspiración:

No hay datos disponibles para el producto

Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LC50 - Especies: Rata 36 mg/l - Fuente: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata 4800 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

El producto está clasificado: Aquatic Chronic 3 - H412

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: LC50 - Especies: Peces 6.8 mg/l - Duración h.: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)

Parámetro: IC50 - Especies: Algas 32 mg/l - Duración h.: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia 25 mg/l - Duración h.: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Parámetro: NOEC - Especies: Peces 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: IC50 - Especies: Algas > 0.0022 mg/l - Duración h.: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Parámetro: NOEC - Especies: Peces > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicidad a largo plazo para los invertebrados acuáticos:

Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia = 7.9 µg/L - Duración h.: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

No bioacumulable

Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Ensayo: Kow - Coeficiente de reparto 6.49 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias PBT:

<0,1% Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Sustancias vPvB:

<0,1% Octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)
Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013
Reglamento (UE) n. 2020/878
Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Sustancias SVHC:

Sustancias en lista de candidatas (Artículo 59 del Reglamento 1907/2006 REACH):

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

PBT, vPvB

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California
Cuarzo - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritación ocular, Categoría 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Parágrafos modificados respecto la revisión anterior

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros
SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes
SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas
SECCIÓN 11. Información toxicológica
SECCIÓN 12. Información ecológica
SECCIÓN 15. Información reglamentaria
SECCIÓN 16. Otra información

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimento de clasificación
Aquatic Chronic 3, H412	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità

Ficha de datos de seguridad
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.
Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Sicherheitsdatenblatt
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Version 5
Vom 28/05/2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Kode: C207003

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:
msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

Im Fall von Vergiftung kontaktieren Sie: 0551/19 240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Aquatic Chronic 3, H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Inhalt/Behälter laut Verordnung der Entsorgung zuführen.

Spezielle Vorschriften:

Keine

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure und

behandeltem silalamin ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %:

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
>= 30% - < 40%	Quarz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
>= 8% - < 10%	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	Index-Nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kann bei Einatmen die Organe schädigen (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. M=1. Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung. Schätzung Akuter Toxizität: ATE - Einatmen (Stäube/Nebel) 2 mg/l
<0,09%	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

SVHC-, PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren:

<0,09% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

Index-Nummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Stoffe in Nanoform:

>= 13% - < 20% Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO_2).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.

Geeignetes material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.
Keine leeren Behälter verwenden, bevor diese nicht gereinigt wurden.
Vor dem Umfüllen sicherstellen, dass sich in den Behältern keine Reste inkompatibler Stoffe befinden.
Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.
Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:
Kontaminierte Kleidungsstücke müssen vor dem Eintritt in Speiseräume gewechselt werden.
Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.
Unverträgliche Werkstoffe:
Siehe Abschnitt 10.5.
Angaben zu den Lagerräumen:
Ausreichende Belüftung der Räume.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Quarz - CAS: 14808-60-7

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK

NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

MAK-Typ	**TWA**		**Laufzeit**	**STEL**		**Laufzeit**	**Anmerkungen**	**Land**
Keine weiteren angaben								

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

MAK-Typ	**TWA**		**Laufzeit**	**STEL**		**Laufzeit**	**Anmerkungen**	**Land**
Keine weiteren angaben								

DNEL-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar
PNEC-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:
Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.
Augenschutz:
Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).
Hautschutz:
Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).
Handschutz:
Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).
Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.
Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.
Atemschutz:
Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.
Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).
Wärmerisiken:
Keine
Kontrollen der Umweltexposition:
Keine
Geeignete technische Massnahmen:
Keine

Sicherheitsdatenblatt
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	Gelb	--	--
Geruch:	Minze	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	>135°C ° C	--	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht relevant	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	Nicht verfügbar	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--
Nanoformen:	Siehe Informationen zur Nanoform in Abschnitt 3.	--	--

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

„Zum Zwecke der Klassifizierung von Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, Informationen zu Mechanismen und Stoffwechselstudien hilfreich, um die Relevanz einer Wirkung auf den Menschen zu bestimmen. Wenn diese Informationen Zweifel an ihrer Relevanz für den Menschen aufkommen lassen, Obwohl die Gültigkeit und Qualität der Daten unbestreitbar sind, kann eine niedrigere Einstufung gerechtfertigt sein, wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass der Mechanismus oder die Wirkungsweise für den Menschen nicht relevant ist. Der Stoff oder das Gemisch darf daher nicht eingestuft werden“ (Anhang I, Punkt 1.1.1.5, EG-Verordnung 1272/2008).
Die im Unternehmen gemäß den industriellen Hygienestandards für pastöse und flüssige Produkte durchgeführte Überwachung einer möglichen inhalativen Exposition ergab Werte, die unter der Bestimmungsgrenze der Methode lagen. Daher ist bei der in Abschnitt 1.2 angegebenen Verwendung für diesen speziellen Fall keine Exposition zu erwarten Produkt.
Allerdings muss die tatsächliche Staubkonzentration am Arbeitsplatz durch Überwachung ermittelt werden, wie es die Vorschriften zur Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vorschreiben.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

Nicht klassifiziert für EUH066. Basierend auf dem 2100-RAZ-23128-Bewertungsbericht verursacht das Produkt keine Austrocknung oder Rissbildung der Haut.

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert

j) Aspirationsgefahr

Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Quarz - CAS: 14808-60-7

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Target organ: lungs - Positiv - Quelle: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) akute Toxizität

ATE - Einatmen (Stäube/Nebel) 2 mg/l

Test: LC50 - Weg: Einatmen - Spezies: Ratte 2 mg/l - Laufzeit: 4h - Quelle: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/l - Quelle: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/l - Quelle: (MSDS supplier).

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Ratte - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (MSDS supplier).

c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Spezies: Kaninchen - Reizt die Augen - Quelle: (MSDS supplier).

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Guinea pig - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (MSDS supplier).

e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (Test di ames, MSDS supplier).

Test: In vivo - Spezies: Maus - Negativ - Quelle: (MSDS supplier).

f) Karzinogenität:

Keine Daten vorhanden

g) Reproduktionstoxizität:

Keine Daten vorhanden

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Keine Daten vorhanden

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Keine Daten vorhanden

j) Aspirationsgefahr:

Keine Daten vorhanden

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) akute Toxizität:

Test: LC50 - Spezies: Ratte 36 mg/l - Quelle: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Das Produkt ist eingestuft: Aquatic Chronic 3 - H412

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische 6.8 mg/l - Dauer / h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen 32 mg/l - Dauer / h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)

Endpunkt: EC50 - Spezies: Daphnia 25 mg/l - Dauer / h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akute aquatische Toxizität:
Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen > 0.0022 mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:
Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia = 7.9 µg/L - Dauer / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Quarz - CAS: 14808-60-7
Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Quarz - CAS: 14808-60-7
Nicht bioakkumulierbar

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT-Stoffe:
<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

vPvB-Stoffe:
<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht verfügbar

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht verfügbar

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht verfügbar

14.5. Umweltgefahren

ADR-Umweltbelastung: Nein
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht verfügbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)
RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013
Verordnung (EU) Nr. 2020/878
Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:
Keine Beschränkung.

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:
Keine Beschränkung.

SVHC-Stoffe:
Stoffe aus Kandidatenliste (Artikel 59 der EG VO 1907/2006 REACH):
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]
PBT, vPvB

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):
Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1
Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)
WGK1 - Shwach wassergefährdend

Lagerklasse gemäß TRGS 510:
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:
Keine.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:
Quarz - Listed as carcinogen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:
Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Text der verwendeten Sätze im Absatz 3:

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Modifikation der Paragraphen seit der letzten Revision:

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben
ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic 3, H412	Berechnungsmethode

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.
Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

Sicherheitsdatenblatt
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.
Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.
Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE:	Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeitexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse

Käyttöturvallisuustiedote
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Tarkistuksen nro 5
Tarkistuspäivä 28/05/2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:

Kauppanimi:	HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Koodi:	C207003

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Ainoastaan ammattikäyttöön. Additiosilikoni hammasmallinnukseen.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toiminimi
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:
msds@zhermack.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

Myrkytystietokeskus
Avoinna 24 h/vrk
0800 147 111 (maksuton)
09 471 977 (normaalihintainen puhelu)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Perusteet määräyksessä CE 1272/2008 (CLP):
Aquatic Chronic 3, H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Ihmisen ja ympäristön terveydelle haitalliset fyysiset ja kemialliset vaikutukset:
Ei muita riskejä

2.2 Merkinnät

Kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaa asetusta (EY) 1272/2008 (CLP) ei sovelleta lopullisessa muodossa oleviin lääkinnällisiin laitteisiin, joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa kehoon 1.5 artiklan d) kohdan mukaisesti. Siten tuote on vapautettu CLP:n mukaisista merkintävaatimuksista.

Varoitusmerkit:
Ei mitään
Vaaralausekkeet:
H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet:
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P501 Hävitä sisältö/pakkaus säännösten mukaisesti.
Erikoislaitteita
Ei mitään

Erityissäännökset REACH liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:
Ei mitään

2.3 Muut vaarat

Tämän tuotteen normaalin käytön aikana ei esiinny altistumista hengitettävälle kiteiselle piidioksidille ja käsitellylle silalamiinille . Lisätietoja varten katso osa 11.

Ei PBT-, vPvB- tai hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena >= 0,1 %.

Muut riskit:

Ei muita riskejä

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Ei Ilmoitettu

3.2 Seokset

Vaaralliset aineet CLP-asetuksen mukaisesti ja niiden luokitus:

Määrä	Nimi	Tunnistenumero	Luokitus
>= 30% - < 40%	Kvartsi	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
>= 8% - < 10%	silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi	Indeksi-numero: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Saattaa aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena. EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. M=1. Acute Tox. 4 H332 Haitallista hengitettynä. Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Akuutin Toksisuuden Arviointi: ATE - Hengitettynä (Pöly/sumu) 2 mg/l
<0,09%	oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	Indeksi-numero: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry. Repr. 2 H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. M=10.

SVHC-, PBT-, vPvB-, hormonaaliset haitta-aineet:

<0,09% oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

Indeksi-numero: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Aineet nanoformissa:

>= 13% - < 20% silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi

Indeksi-numero: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ihokosketus:

Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Roiskeet silmiin:

Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä (15 min ajan) ja mentävä lääkäriin.

Nieltynä:

Älä missään tapauksessa yritä oksentaa. HANKKIUDU VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN.

Hengitettynä:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet lämpimänä ja levossa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Käsittely:

Ei mitään

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet:

Vesi.

Hiilidioksidi (CO_2).

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä.

Ei erityisesti mikään.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Älä hengitä räjähdyksen tai tulipalon yhteydessä syntyviä kaasuja.

Palaessaan kehittää raskasta savua.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytettävä sopivaa hengityksensuojainta.

Kerää tulipalon sammuttamiseen käytetty saastunut vesi erikseen. Ei saa laskea viemäriin.

Siirrä vahingoittumattomat säiliöt pois vaaralliselta alueelta, mikäli siirto voidaan suorittaa turvallisesti.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Siirrä henkilöt turvalliseen paikkaan.

Katso kohdissa 7 ja 8 annettuja turvaohjeita.

Pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Varmista, ettei ainetta pääse maahan/maaperään. Varmista, ettei ainetta pääse pintavesiin tai viemäriverkostoon.

Kerää pesuun käytetty saastunut vesi ja hävitä se lain antamien määräysten mukaisesti.

Ilmoita asianmukaisille viranomaisille mahdollisesta kaasuvuodosta tai aineen pääsystä vesistöön, maaperään tai viemäriverkostoon.

Keräykseen soveltuvat materiaalit: imeyttävä materiaali, orgaaninen, hiekka

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pese juoksevalla vedellä.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso myös kappaleita 8 ja 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Vältä ihokosketusta ja aineen pääsemistä silmiin sekä höyryn ja sumun hengittämistä.
Käytä tyhjiä säiliöitä vasta niiden puhdistuksen jälkeen.
Varmista ennen siirtotoimenpiteen aloittamista, ettei säiliöihin ole jäänyt yhteensopimattomia ainejäämiä.
Katso myös kappaleessa 8 esiteltyjä suositeltuja turvalaitteita.
Yleistä työhygieniaa koskevat ohjeet:
Vaihda saastuneet vaatteet ennen ruokailulle varatuille alueille siirtymistä.
Älä syö tai juo työskentelyn aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Pidä kaukana elintarvikkeista, juomista ja eläinten ruoasta.
Yhteensopimattomat materiaalit:
Katso kohta 10.5.
Ohjeita tiloille:
Riittävästi tuuletetut tilat.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso kohta 1.2.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Kvartsi - CAS: 14808-60-7

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025		8h					

	mg/m3							
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	**TWA**		**Kesto**	**STEL**		**Kesto**	**Huomioita**	**Maa**
Tietoja ei ole tarjolla								

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	**TWA**		**Kesto**	**STEL**		**Kesto**	**Huomioita**	**Maa**
Tietoja ei ole tarjolla								

DNEL altistuksen raja-arvot
Ei saatavissa
PNEC altistuksen raja-arvot
Ei saatavissa

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Varotoimet:
Tuuleta riittävästi tuotteen käsittely- ja varastointitilat.
Silmien suojaus:
Suositellaan käyttämään ilmatiiviitä suojalaseja (EN 166).
Ihon suojaus:
Käytä työvaatetusta ja ammattikäyttöön tarkoitettuja (EN 14605).
Käsien suojaus:
Suojaa kädet työkäsineillä (EN 374).
Suojakäsineiden lopullisessa materiaalivalinnassa on otettava huomioon (EN 374): yhteensopivuus, huononeminen, rikkoutumisaika ja läpäisevyys ovat vastaavat.
Valmisteiden tapauksessa suojakäsineiden kestävyys tulee tarkistaa ennen käyttöä, koska se ei ole ennakoitavissa. Käsineillä on olemassa kulumisaika, joka riippuu käyttötavasta ja sen kestosta.
Hengityssuojaus:
Käytä tarkoitukseen soveltuvia hengityksensuojaimia, mikäli ilmanvaihto on riittämätön tai altistumisaika on pitkä.
Hengitysteiden suojausvälineiden käyttö on pakollista, mikäli käyttöön otetut tekniset toimenpiteet eivät ole riittäviä työntekijän altistumisen rajoittamiseksi tarkasteltavien raja-arvojen mukaisiksi (esim. TLV-TWA).
Lämpöriskit:

Ei mitään

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen:

Ei mitään

Asianmukaiset tekniset ohjausmenetelmät:

Ei mitään

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ominaisuudet	Arvo	Metodi:	Huomioita
Olomuoto:	Neste	--	--
Väri:	Keltainen	--	--
Haju:	Minttu	--	--
Sulamis- ja jäätymispiste:	Ei saatavissa	--	--
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	Ei saatavissa	--	--
Syttyvyys:	Ei saatavissa	--	--
Alempi ja ylempi räjähdysraja:	Ei saatavissa	--	--
Syttymispiste:	>135°C ° C	--	--
Itsesyttymislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
Hajoamislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
pH:	Häviävän pieni	--	--
Kinemaattinen viskositeetti:	Ei saatavissa	--	--
Vesiliukoisuus:	Liukenematon	--	--
Öljyliukoisuus:	Ei saatavissa	--	--
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	Ei saatavissa	--	--
Höyryn paine:	Ei saatavissa	--	--
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Höyryn suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Hiukkasten ominaisuudet:			
Hiukkaskoko:	Ei saatavissa	--	--
Nanomuotojen:	Ks. nanomuotoja koskevat tiedot kohdassa 3.	--	--

9.2 Muut tiedot

Ei muita merkityksellisiä tietoja

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei mitään

10.4 Vältettävät olosuhteet
Muuttumaton normaaliolosuhteissa.
10.5 Yhteensopimattomat materiaalit
Ei mitään erityistä.
10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet
Ei mitään.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

“Terveydelle aiheutuvien vaarojen luokitusta varten (3 osa) altistusreitti, mekanistisiin seikkoihin liittyvät tiedot ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ovat tärkeitä määritettäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkitystä. Jos tällaiset tiedot, joiden luotettavuudesta ja laadusta voidaan olla vakuuttuneita, antavat aihetta epäillä vaikutuksen merkitystä ihmisille, voi olla aiheellista käyttää alempaa luokitusta. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että vaikutusmekanismilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmiselle, kyseistä ainetta tai seosta ei pidä luokitella.” (liite I, kohta 1.1.1.5, Asetuksen (EY) N:o 1272/2008).
Yrityksessä tehdyssä tahnojen ja nestemäisten tuotteiden teollisuushygieniastandardien mukaisesti tapahtuvassa mahdolliseen hengitysteitse altistumiseen liittyvässä seurannassa havaittiin, että pölylle altistuminen on alhaisempi kuin menetelmän kvantifiointiraja, joten altistuminen ei ole odotettavissa kohdassa 1.2 tälle nimenomaiselle tarkoitetun käytön aikana. tuote.
Työpaikalla olevan pölyn todelliset tasot on kuitenkin selvitettävä työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten edellyttämällä seurannalla.

Tietoja tuotteen myrkyllisyydestä:
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
a) välitön myrkyllisyys
Ei luokiteltu

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys
Ei luokiteltu
Ei luokiteltu EUH066:een. 2100-RAZ-23128-arviointiraportin perusteella tuote ei aiheuta ihon kuivumista tai halkeilua.
c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys
Ei luokiteltu

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen
Ei luokiteltu

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset
Ei luokiteltu

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset
Ei luokiteltu

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset
Ei luokiteltu

h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen
Ei luokiteltu

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen
Ei luokiteltu

j) aspiraatiovaara

Ei luokiteltu

Tuotteesta löydettyjen tärkeimpien aineiden myrkyllisyyteen liittyviä tietoja:

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Alt.tapa: Hengitettynä - Huomioita: Target organ: lungs - Positiivinen - Lähde: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) välitön myrkyllisyys

ATE - Hengitettynä (Pöly/sumu) 2 mg/l

Testi: LC50 - Alt.tapa: Hengitettynä - Lajit: Rotta 2 mg/l - Kesto: 4h - Lähde: (MSDS supplier)

Testi: LD50 - Alt.tapa: Ihon kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/l - Lähde: (MSDS supplier)

Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/l - Lähde: (MSDS supplier).

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys:

Lajit: Rotta - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (MSDS supplier).

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:

Lajit: Kani - Ärsyttää silmiä - Lähde: (MSDS supplier).

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen:

Testi: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä - Lajit: Guinea pig - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (MSDS supplier).

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:

Testi: In vitro - Negatiivinen - Lähde: (Test di ames, MSDS supplier).

Testi: In vivo - Lajit: Hiiri - Negatiivinen - Lähde: (MSDS supplier).

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset:

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

j) aspiraatiovaara:

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2

a) välitön myrkyllisyys:

Testi: LC50 - Lajit: Rotta 36 mg/l - Lähde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Testi: LD50 - Alt.tapa: Ihon kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta 4800 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:

Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena >= 0,1 %.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Käytä hyvien työtapojen mukaan, pyri välttämään tuotteen joutumista ympäristöön.

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Tuotteen luokittelu: Aquatic Chronic 3 - H412

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:

Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala 6.8 mg/l - Kestoaika h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)
Vaikutuskohde: IC50 - Lajit: Levä 32 mg/l - Kestoaika h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)
Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: Vesikirppu 25 mg/l - Kestoaika h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Kala 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Vesikirppu 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:
Vaikutuskohde: IC50 - Lajit: Levä > 0.0022 mg/l - Kestoaika h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Kala > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Pitkäaikainen myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille:
Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Vesikirppu = 7.9 µg/L - Kestoaika h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Kvartsi - CAS: 14808-60-7
Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

12.3 Biokertyvyys

Kvartsi - CAS: 14808-60-7
Ei biokertyvä

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2
Testi: Kow – Jakautumiskerroin 6.49 - Huomioita: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Ei saatavissa

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT -aineet:
<0,1% oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2

vPvB -aineet:
<0,1% oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena >= 0,1 %.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei mitään

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Ota talteen, jos mahdollista. Toimi voimassa olevien paikallisten ja kansallisten asetusten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

Ei-vaarallinen tavara kuljetusmääräysten mukaisesti.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei saatavissa

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat
Ei saatavissa
14.4 Pakkausryhmä
Ei saatavissa
14.5 Ympäristövaarat
ADR-Ympäristölle haitallinen luokitus: Ei
IMDG-Marine pollutant: No
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle
Ei saatavissa
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti
Ei Ilmoitettu

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
Direktiivi 98/24/EY (Työpaikalla esiintyvät kemiallisiin tekijöihin liittyvät riskit)
Direktiivi 2000/39/EY (Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot)
Määräys (EY) N:o 1907/2006 (REACH)
Määräys (EY) N:o 1272/2008 (CLP)
Määräys (EY) N:o 790/2009 (1. ATP CLP) ja (EU) 758/2013
Määräys (EU) N:o 2020/878
Määräys (EU) N:o 286/2011 (2. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 618/2012 (3. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 487/2013 (4. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 944/2013 (5. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 605/2014 (6. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2015/1221 (7. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2016/918 (8. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2016/1179 (9. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2017/776 (10. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2018/669 (11. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2018/1480 (13. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2019/521 (12. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2020/217 (14. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2020/1182 (15. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2021/643 (16. ATP CLP)
Rajoitukset, jotka koskevat tuotetta tai sen sisältämiä aineita neuvoston asetuksen (EY) 1907/2006 (REACH) liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:
Tuotetta koskevat rajoitukset:
Ei rajoituksia.
Tuotteen sisältämiä aineita koskevat rajoitukset:
Ei rajoituksia.
SVHC -aineet:
Aineet kandidaattilistalla (Art. 59 Asetus 1907/2006, REACH)
oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]
PBT, vPvB
Säännökset, jotka kuuluvat EU direktiiviin 2012/18 (Seveso III):
Seveso III kategoria Liitteen 1, osan 1 mukaisesti
Ei mitään

Vientiä koskevan ilmoitusvelvollisuuden alaiset aineet, Asetus (EY) 649/2012:
Ei mitään.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Kvartsi - Listed as carcinogen.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi
Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu seoksen.
Valmisteet, joille on suoritettu kemikaaliturvallisuusarviointi:
Ei mitään

KOHTA 16: Muut tiedot

Kappaleessa 3 käytettyjen lauseiden teksti:
H226 Syttyvä neste ja höyry.
H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Vaaraluokka ja vaarakategoria	**Koodi**	**Kuvaus**
Flam. Liq. 3	2.6/3	Syttyvä neste, Kategoria 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), Kategoria 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Silmä-ärsytys, Kategoria 2
Repr. 2	3.7/2	Lisääntymiselle vaarallinen, Kategoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Kategoria 1
STOT RE 2	3.9/2	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Kategoria 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kategoria 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kategoria 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kategoria 3

Edellisen tarkistuksen jälkeen muutetut kappaleet:

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista
KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet
KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle
KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot
KOHTA 16: Muut tiedot

Luokitus ja menettely, jolla seoksen luokitus on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti määritelty:

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus 1272/2008	**Luokitusmenettely**
Aquatic Chronic 3, H412	Laskentamenetelmä

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö
Keskeiset kirjalähteet:
ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Tämä tuote ei vaadi käyttöturvallisuustiedotetta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti. Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu vapaaehtoisesti.

Tähän sijoitetut tiedot perustuvat ylle sijoitettujen tietojen tuntemiseen. Niissä viitataan ainoastaan osoitettuun tuotteeseen eivätkä ne muodosta taetta erityisistä laatuominaisuuksista.
Käyttäjän tulee varmistua tietojen sopivuudesta ja tyhjentävyydestä tuotteen erityiskäytön mukaan.
Tämä lomake mitätöi ja korvaa jokaisen edeltävän painoksen.

ADR:	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.
ATE:	Akuutin Toksisuuden Arviointi
ATEmix:	välittömän myrkyllisyyden estimaatit (Seokset)
CAS:	Chemical Abstracts Service (American Chemical Society osasto).
CLP:	Luokitus, Merkinnät, Pakkaaminen
DNEL:	Johdettu vaikutukseton altistustaso
EINECS:	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.
GefStoffVO:	Asetus vaarallisille aineille, Saksa.
GHS:	Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä.
IATA:	Kansainvälinen lentokuljetusliitto.
IATA-DGR:	"Kansainvälisen lentokuljetusliiton" (IATA) vaarallisten aineiden kuljetusmääräykset.
ICAO:	Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.
ICAO-TI:	"Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön" (ICAO) tekniset ohjeet.
IMDG:	Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö.
INCI:	Kansainvälinen luokitus kosmeettisille valmistusaineille.
KSt:	Räjähdyskerroin.
LC50:	Tappava pitoisuus 50 %:lle koehenkilöistä.
LD50:	Tappava annos 50 %:lle koehenkilöistä.
PNEC:	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.
RID:	Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.
STEL:	Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo.
STOT:	Elinkohtainen myrkyllisyys.
TLV:	Kynnysraja-arvo.
TWA:	Aikapainotettu keskiarvo
WGK:	Saksalainen vesistöjen vaaraluokitus.

Veiligheidskaart
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Revisie nr. 5
Revisiedatum 28/05/2024

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam:	HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Code:	C207003

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Alleen voor professioneel gebruik. Additiesilicone voor tandafdrukken.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Naam van de onderneming
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad:
msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum, NVIC: +31(0)30 274 8888 (24h/ 7)
Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen'.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 1272/2008 (CLP):

Aquatic Chronic 3, H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Fysische-chemische effecten schadelijk voor de menselijke gezondheid en het milieu:

Geen ander risico

2.2. Etiketteringselementen

De Verordening EG 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel in de voltooide staat dat in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt volgens art. 1.5, letter d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringseisen.

Gevarenpictogrammen:

Geen

Gevarenaanduidingen:

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen:

P273 Voorkom lozing in het milieu.
P501 Inhoud/verpakking afvoeren volgens de geldende voorschriften.

Bijzondere schikkingen:

Geen

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

2.3. Andere gevaren

Tijdens het normale gebruik van dit product is geen blootstelling aan respirabel kristallijn silica en silaanamine voorzien. Zie paragraaf 11 voor meer informatie.

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%.
Andere risico's:
Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.		Classificatie
>= 30% - < 40%	Quartz	CAS: EC:	14808-60-7 238-878-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
>= 8% - < 10%	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak	Index nummer: CAS: EC:	014-052-00-7 68909-20-6 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen) veroorzaken. EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS:	27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=1. Acute Tox. 4 H332 Schadelijk bij inademing. Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Acute toxiciteitsschatting: ATE - Inademing (Stof/nevel) 2 mg/l
<0,09%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.

SVHC, PBT, zPzB, hormoonontregelende stoffen:
<0,09% octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]
Index nummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7
PBT, vPvB, SVHC
Substantie in nanovorm:
>= 8% - < 10% silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak
Index nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskunding medisch advies inwinnen.

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELLIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

Breng de gewonde naar buiten in de open lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

None

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling:

None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:

Water.

Kooldioxyde (CO_2)

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:

Geen enkele in het bijzonder.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

De gassen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.

De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.

Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.

De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarenzone.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

Verplaats de personen naar een veilige plek.

Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.

Voor de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.

Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.

In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.

Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.

Gebruik geen lege containers voordat ze zijn gereinigd.
Voordat men overgaat tot de verplaatsing, controleren of er in de containers geen resten van niet-compatibel materiaal aanwezig zijn.
Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.
Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:
verontreinigde kleding en beschermde uitrusting uittrekken alvorens ruimten te betreden waar wordt gegeten.
Tijdens het werk niet eten of drinken.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.
Niet samengaande stoffen:
Zie rubriek 10.5.
Aanwijzingen voor de ruimten:
Goed geluchte ruimten.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Quartz - CAS: 14808-60-7

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
MAK	0.15 mg/m3		8u				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8u	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8u				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8u				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8u				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8u				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8u				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8u				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8u				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8u					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8u				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8u					
TLV	0.3 mg/m3		8u	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8u					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung	

							cancer	

silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
Geen gegeven ter beschikking								

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
TWA	120 mg/m3	10 ppm						

DNEL blootstellingslimietwaarden
Niet beschikbaar
PNEC blootstellingslimietwaarden
Niet beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Voorzorgsmaatregelen:
De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.
Bescherming van de ogen:
Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).
Bescherming van de huid:
Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).
Bescherming van de handen:
Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).
Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.
In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.
Bescherming van de luchtwegen:
Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.
Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).
Thermische risico's
None
Controles van de blootstelling van het milieu
None
Passende technische maatregelen:
Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	geel	--	--

Geur:	munt	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet beschikbaar	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheid:	Niet beschikbaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheidspunt:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet beschikbaar	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:	Onoplosbaar	--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet beschikbaar	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--
Nanovormen:	Zie informatie over nanovormen in Sectie 3	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

“Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor de mens, mogen de la stof of het mengsel niet geklasseerd worden"

(bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008).
Monitoring met betrekking tot mogelijke blootstelling via inhalatie, uitgevoerd in het bedrijf, in overeenstemming met industriële hygiënenormen voor pasta- en vloeibare producten, heeft blootstellingsniveaus aan kristallijn vrij silica (inadembare fractie) en behandelde silanamine vastgesteld die lager zijn dan de kwantificeringslimiet van de methode. Daarom is de blootstelling niet te verwachten tijdens het gebruik aangegeven in rubriek 1.2 voor dit specifieke product.
De werkelijke stofniveaus op de werkplek moeten echter worden verkregen door middel van monitoring, zoals bepaald in de regelgeving inzake de gezondheid en veiligheid van werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd

Niet geclassificeerd voor EUH066. Op basis van het 2100-RAZ-23128 beoordelingsrapport veroorzaakt het product geen uitdroging of kloven van de huid.

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;

Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing

Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Quartz - CAS: 14808-60-7

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Target organ: lungs - Positief - Bron: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) acute toxiciteit

ATE - Inademing (Stof/nevel) 2 mg/l

Test: LC50 - Blootstellingswijze: Inademing - Soorten: Rat 2 mg/l - Duur: 4u - Bron: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2000 mg/l - Bron: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat > 2000 mg/l - Bron: (MSDS supplier).

b) huidcorrosie/-irritatie:

Soorten: Rat - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (MSDS supplier).

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:
Soorten: Konijn - Irritant voor de ogen - Bron: (MSDS supplier).
d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:
Test: Sensibilisering van de huid - Soorten: Guinea pig - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (MSDS supplier).
e) mutageniteit in geslachtscellen:
Test: In vitro - Negatief - Bron: (Test di ames, MSDS supplier).
Test: In vivo - Soorten: Muis - Negatief - Bron: (MSDS supplier).
f) kankerverwekkendheid:
Geen gegevens beschikbaar voor het product
g) giftigheid voor de voortplanting;:
Geen gegevens beschikbaar voor het product
h) STOT bij eenmalige blootstelling:
Geen gegevens beschikbaar voor het product
i) STOT bij herhaalde blootstelling:
Geen gegevens beschikbaar voor het product
j) gevaar bij inademing:
Geen gegevens beschikbaar voor het product
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
b) huidcorrosie/-irritatie:
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier
c) ernstig oogletsel/oogirritatie:
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier
d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier
e) mutageniteit in geslachtscellen:
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier
f) kankerverwekkendheid:
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: MSDS supplier
g) giftigheid voor de voortplanting;:
Test: NOAEL 3.64 mg/l - Bron: MSDS supplier
h) STOT bij eenmalige blootstelling:
Bron: MSDS supplier

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:
Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Het product is ingedeeld: Aquatic Chronic 3 - H412
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:
Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen 6.8 mg/l - Duur u: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)
Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen 32 mg/l - Duur u: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)
Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia 25 mg/l - Duur u: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:
Eindpunt: ErC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 96h MSDS supplier
Eindpunt: ErC10 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 96h MSDS supplier
Eindpunt: EC50 - Soorten: Vissen > 10000 mg/l - Duur u: 3h MSDS supplier
Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia > 0.015 mg/l - Duur u: 48h MSDS supplier
b) Chronisch gevaar voor het aquatische milieu:
Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l - Duur u: 93d MSDS supplier
Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia > 0.015 mg/l - Duur u: 21d MSDS supplier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Quartz - CAS: 14808-60-7
Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar - Opmerkingen: MSDS supplier

12.3. Bioaccumulatie

Quartz - CAS: 14808-60-7
Niet bioaccumulatief
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
Niet bioaccumulatief - Test: BCF - Bioconcentratiefactor 14900 - Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT stoffen:
<0,1% octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
vPvB stoffen:
<0,1% octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Indien mogelijk hergebruiken. Handelen in overeenstemming met de geldende plaatselijke en nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Niet beschikbaar

14.4. Verpakkingsgroep

Niet beschikbaar

14.5. Milieugevaren

ADR-Milieuverontreiniger: Nee
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)
Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)
Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)
Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)
Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013
Verordening (EU) n. 2020/878
Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product:
Beperking 3
Beperking 40

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:
Beperking 70
Beperking 75

SVHC stoffen:

Stoffen in kandidatenlijst (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]
PBT, vPvB

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):
Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1
Nihil

Aan kennisgeving van uitvoer onderworpen stoffen Ver. (EG) 649/2012:
Geen.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Quartz - Listed as carcinogen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel
Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:
Geen

RUBRIEK 16: Overige informatie

Tekst van de gebruikte zinnen in paragraaf 3:

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Acute toxiciteit (bij inademing), categorie 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Oogirritatie, categorie 2
Repr. 2	3.7/2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 3

Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Aquatic Chronic 3, H412	Berekeningsmethode

Dit document werd opgesteld door een bevoegd persoon inzake SDS die de juiste opleiding gevolgd heeft
Voornaamste bibliografische bronnen:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Krachtens artikel 31 van de Verordening 1907/2006/EG is er geen veiligheidsfiche met gegevens voor dit product vereist. Deze veiligheidsfiche met gegevens werd op vrijwillige basis opgesteld.

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie.
De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.
Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

ADR:	Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
ATE:	Acute toxiciteitsschatting
ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering

	van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.

Säkerhetsdatablad
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Revisions nr. 5
Datum revizije 28/05/2024

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

1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Beteckning:	HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Kod:	C207003

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Uteslutande för professionellt bruk. Additions-silikon för tandavtryck.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagsnamn
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Behöriga person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:
msds@zhermack.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 112 – begär Giftinformation.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Kriterier i EG-förodningen 1272/2008 (CLP):
Aquatic Chronic 3, H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Psykokemiska biverkningar, människors hälsa och miljöeffekter:
Inga andra risker

2.2 Märkningsuppgifter

Förordning EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar (CLP-förordningen) tillämpas inte på medicintekniska produkter som utgör den färdiga produkten och som är avsedda att användas i direkt fysisk kontakt med kroppen, i enlighet med bestämmelserna i artikel 1,5 bokstav d). Därmed är produkten befriad från kravet gällande CLP-märkning.

Faropiktogram:
Ingen
Faroangivelser:
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser:
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P501 Kassera innehållet / behållaren i enlighet med gällande föreskrifter.
Speciella föreskrifter:
Ingen

Speciellt beslut i enlighet med bilaga XVII av REACH samt följande ändringar:
Ingen

2.3 Andra faror

Det finns ingen exponering för inandningsbar fri kristallin och silanamin behandlad kvarts vid

normal användning av denna produkt. För ytterligare information se avsnitt 11.

Inga PBT, vPvB eller hormonstörande ämnen finns i koncentration >= 0,1%.

Andra risker:

Inga andra risker

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämplig

3.2 Blandningar

Farliga komponenter i enlighet med CLP-förordningen samt tillhörande klassificering:

Antal	Namn	Identifikationsnr		Klassificering
>= 30% - < 40%	Kvarts	CAS: EC:	14808-60-7 238-878-4	STOT RE 1 H372 Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation.
>= 8% - < 10%	silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano	Nummer Index: CAS: EC:	014-052-00-7 68909-20-6 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation. EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
>= 3% - < 5%	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS:	27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. M=1. Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning. Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. Uppskattad akut toxicitet: ATE - Inhalation (Damm/dimma) 2 mg/l
<0,09%	oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]	Nummer Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga. Repr. 2 H361f Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga. Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. M=10.

SVHC, PBT, vPvB, hormonstörande ämnen:

<0,09% oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

Nummer Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substanser i nanoform:

>= 13% - < 20% silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano

Nummer Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid hudkontakt

Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare

Vid förtäring:

Framkalla absolut inte kräkning. UPPSÖK OMEDELBART LÄKARE.

Vid inandning:

Ta den skadade utomhus och håll personen varm och under vila.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen

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

Behandling:

Ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmetoder:

Vatten.

Koldioxid (CO_2).

Släckningsmedel som inte får användas på grund av säkerheten:

Ingen särskild.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Andas inte in explosionsfarliga eller förbränningsbara gaser.

Förbränning avger kraftig rök.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd lämpliga andningsskydd.

Samla upp kontaminerat vatten som använts för att släcka elden. Häll inte ut det i avloppet.

Förflytta oskadade containers från brandområdet om detta kan utföras på ett säkert sätt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

För personer i säkerhet.

Se skyddsåtgärder i punkt 7 och 8.

För räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Låt inte produkten komma i kontakt med mark/jord. Låt inte produkten komma i kontakt med grundvatten eller avlopp.

Samla upp kontaminerat vatten och avlägsna det.

Vid gasläcka eller om produkten kommer i kontakt med vatten, mark eller avlopp ska man meddela lokala myndigheter.

Material lämpliga för uppsamling: absorberande material, organiska ämnen, sand .

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Skölj med rikligt med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se även sektion 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik kontakt med hud och ögon, andas inte in ångor och dimmor.

Använd inte tomma behållare innan de rengjorts.

Innan man flyttar något ska man se till att det inte finns några materialrester som inte är kompatibla kvar i behållarna.
Se även sektion 8 för rekommenderad skyddsutrustning
Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:
Kontaminerad klädsel skall bytas innan man går in i områden med livsmedel och där man äter.
Undvik att äta eller dricka under arbetet.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Håll på avstånd från mat, dryck och foder
Inkompatibla material:
Se avsnitt 10.5.
Indikation för lokalerna:
Tillräckligt ventilerade lokaler.

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE
Kvarts - CAS: 14808-60-7

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varaktighet	STEL		Varaktighet	Anmärkningar	Land
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm	

							fibrosis, lung cancer	

silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano - CAS: 68909-20-6
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	**TWA**		**Varaktighet**	**STEL**		**Varaktighet**	**Anmärkningar**	**Land**
Inga uppgifter tillgängliga								

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	**TWA**		**Varaktighet**	**STEL**		**Varaktighet**	**Anmärkningar**	**Land**
Inga uppgifter tillgängliga								

Gränsvärden exponeringsnivå DNEL
Ej tillgänglig
Gränsvärden exponeringsnivå PNEC
Ej tillgänglig

8.2 Begränsning av exponeringen

Förebyggande åtgärder:
Ventilera de lokaler tillräckligt där produkten förvaras och/eller hanteras.
Skydd av ögonen:
Det rekommenderas att bära täta skyddsglasögon (EN 166).
Skydd av huden:
Bär skyddskläder och skyddsskor för yrkesmässig användning (EN 14605).
Skydd av händerna:
Bär skyddshandskar (EN 374).
För det definitiva valet av arbetshandskarnas material, ta hänsyn till följande (EN 374): kompatibilitet, nedbrytning, brottstid och permeation.
Vid preparat ska arbetshandskarnas motstånd mot kemikalier kontrolleras innan användning eftersom detta inte kan förutses. Handskarna har en slitagetid som beror på varaktigheten och på användningssättet.
Andningsskydd:
Använd andningsskydd när ventilationen inte är tillräcklig eller om man kommer att utsättas en längre tid.
En användning av andningsskydd är nödvändig om de tekniska medlen inte är tillräckliga för att begränsa arbetarens exponering enligt tröskelvärdena som tas hänsyn till (t.ex. gränsvärde/genomsnittlig tidsvägd exponering).
Termiska risker:
Ingen
Exponeringskontroller av omgivningen:
Ingen
Lämpliga tekniska kontroller:
Ingen

Säkerhetsdatablad
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Värde	Metod:	Anmärkningar
Fysikaliskt tillstånd:	Vätska	--	--
Färg:	Gul	--	--
Lukt:	Mynta	--	--
Smältpunkt/fryspunkt:	Ej tillgänglig	--	--
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej tillgänglig	--	--
Brandfarlighet:	Ej tillgänglig	--	--
Nedre och övre explosionsgräns:	Ej tillgänglig	--	--
Flampunkt:	>135°C ° C	--	--
Tändpunkt:	Ej tillgänglig	--	--
Nedbrytningstemperatur:	Ej tillgänglig	--	--
pH:	Ej relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Ej tillgänglig	--	--
Vattenlöslighet:	Olöslig	--	--
Löslighet i olja:	Ej tillgänglig	--	--
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Ej tillgänglig	--	--
Ångtryck:	Ej tillgänglig	--	--
Densitet och/eller relativ densitet:	Ej tillgänglig	--	--
Relativ ångdensitet:	Ej tillgänglig	--	--
Partikelegenskaper:			
Partikelstorleken:	Ej tillgänglig	--	--
Nanoformer.:	Se information om nanoformer i Avsnitt 3	--	--

9.2 Annan information

Ingen annan relevant information

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Stabil vid normala förhållanden.

10.5 Oförenliga material

Inget särskilt.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

"Vid klassificering av hälsofaror (del 3) är exponeringsvägen, information om mekanismer och studier om metabolismen väsentliga för att bestämma betydelsen av en effekt på människan. Om denna information väcker tvivel om dess betydelse för människan, därför att datans tillförlitlighet och kvalitet är odiskutabla, kan en lägre klassificering vara befogad. När det finns vetenskapliga belägg för att verkningsmekanismen eller verkningssättet saknar betydelse för människan behöver inte ämnet eller blandningen klassificeras" (bilaga I, avsnitt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008).
Övervakning av möjlig exponering för inandning utförd i företaget enligt industrihygieniska standarder för pasta och flytande produkter visade nivåer av exponering för damm lägre än metodens kvantifieringsgräns, därför förväntas ingen exponering under den indikerade användningen i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt.
De faktiska halterna av damm som finns på arbetsplatsen måste dock erhållas genom övervakning enligt kraven i bestämmelserna om arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Toxikologisk information om produkten:

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

a) Akut toxicitet

Ej klassificerad

b) Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad

Ej klassificerad för EUH066. Baserat på 2100-RAZ-23128 bedömningsrapporten orsakar produkten inte torrhet eller sprickbildning i huden.

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad

d) Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej klassificerad

e) Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad

f) Cancerogenitet

Ej klassificerad

g) Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad

h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Ej klassificerad

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ej klassificerad

j) Fara vid aspiration

Ej klassificerad

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Kvarts - CAS: 14808-60-7

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Exp.sätt: Inandning - Anmärkningar: Target organ: lungs - Positiv - Källa: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Akut toxicitet

ATE - Inhalation (Damm/dimma) 2 mg/l

Test: LC50 - Exp.sätt: Inandning - Arter: Råtta 2 mg/l - Varaktighet: 4h - Källa: (MSDS supplier)
Test: LD50 - Exp.sätt: Hud - Arter: Råtta > 2000 mg/l - Källa: (MSDS supplier)
Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta > 2000 mg/l - Källa: (MSDS supplier).

b) Frätande/irriterande på huden:
Arter: Råtta - Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: (MSDS supplier).

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation:
Arter: Kanin - Irriterande för ögonen - Källa: (MSDS supplier).

d) Luftvägs-/hudsensibilisering:
Test: Hud sensibilisering - Arter: Guinea pig - Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: (MSDS supplier).

e) Mutagenitet i könsceller:
Test: In vitro - Negativ - Källa: (Test di ames, MSDS supplier).
Test: In vivo - Arter: Mus - Negativ - Källa: (MSDS supplier).

f) Cancerogenitet:
Inga data tillgängliga för produkten

g) Reproduktionstoxicitet:
Inga data tillgängliga för produkten

h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:
Inga data tillgängliga för produkten

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:
Inga data tillgängliga för produkten

j) Fara vid aspiration:
Inga data tillgängliga för produkten

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akut toxicitet:
Test: LC50 - Arter: Råtta 36 mg/l - Källa: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Exp.sätt: Hud - Arter: Råtta > 2000 mg/kg - Källa: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta 4800 mg/kg - Källa: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper:
Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration >= 0,1%.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska användas enligt god arbetssed. Undvik att kasta produkten i naturen.

HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

Produkten är klassificerad som: Aquatic Chronic 3 - H412

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) akut toxicitet i vattenmiljön:
Endpoint: LC50 - Arter: Fisk 6.8 mg/l - Varaktighet t: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)
Endpoint: IC50 - Arter: Alger 32 mg/l - Varaktighet t: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)
Endpoint: EC50 - Arter: Daphnia 25 mg/l - Varaktighet t: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).
Endpoint: NOEC - Arter: Fisk 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).
Endpoint: NOEC - Arter: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

Endpoint: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varaktighet t: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpoint: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpoint: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Långtidstoxicitet för vattenlevande ryggradslösa djur:
Endpoint: NOEC - Arter: Daphnia = 7.9 µg/L - Varaktighet t: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Kvarts - CAS: 14808-60-7
Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Kvarts - CAS: 14808-60-7
Ej bioackumulerbar

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow – Partitionskoefficient 6.49 - Anmärkningar: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Rörlighet i jord

Ej tillgänglig

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-ämnen:
<0,1% oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

vPvB-ämnen:
<0,1% oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6 Hormonstörande egenskaper

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration >= 0,1%.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Återvinn om det går. Följ gällande lokala eller nationella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ofarligt gods enligt gällande transportförordningar.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillgänglig

14.3 Faroklass för transport

Ej tillgänglig

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillgänglig

14.5 Miljöfaror

ADR-miljöförorenande: Nej
IMDG-vattenförorenande: No

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillgänglig

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Direktiv 98/24/EG (Risker relaterade till kemiska ämnen på arbetsplats)
Direktiv 2000/39/EG (Yrkeshygieniska gränsvärden)
Förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
Förordning (EG) nr. 1272/2008 (CLP)
Förordning (EG) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) och (EU) nr. 758/2013
Förordning (EU) nr. 2020/878
Förordning (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Förordning (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Förordning (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Förordning (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Förordning (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Förordning (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Förordning (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Förordning (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Förordning (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Förordning (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Förordning (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Förordning (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Förordning (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Begränsningar gällande produkt eller ämnen som ingår i enlighet med bilaga XVII Förordning (EG) 1907/2006 (REACH) och följande ändringar:

Restriktioner relaterade till produkten:

Inga begränsningar.

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår:

Inga begränsningar.

SVHC-ämnen:

Ämnen i kandidatförteckning (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

Bestämmelser som rör EU-direktiv 2012/18 (Seveso III):

Seveso kategori III enligt bilaga 1, del 1

Ingen

Ämnen som är föremål för en obligatorisk exportanmälan reg. (EG) 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:
Kvarts - Listed as carcinogen.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen

Ämnen på vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts:

Ingen

AVSNITT 16: Annan information

Text med de meningar som används i paragraf 3:

H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H361f Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Faroklass och farokategori	Kod	Beskrivning
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarliga vätskor, Kategori 3
Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Akut toxicitet (vid inhalation), Kategori 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Ögonirritation, Kategori 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 3

Paragrafer som ändrats sedan tidigare revidering:

AVSNITT 2: Farliga egenskaper
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar
AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
AVSNITT 11: Toxikologisk information
AVSNITT 12: Ekologisk information
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter
AVSNITT 16: Annan information

Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008	Klassificeringsförfarande
Aquatic Chronic 3, H412	Beräkningsmetod

Detta dokument har sammanställts av en behörig person med lämplig utbildning.
Bibliografiska huvudkällor:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Enligt artikel 31 i förordning 1907/2006/EG är det inte nödvändigt att sammanställa ett säkerhetsdatablad för denna produkt. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts på frivillig basis.

Informationen häri baseras på vår kunskap om ovanstående data. Den refererar enbart till den indikerade produkten och garanterar ingen speciell kvalitet.
Det åligger användaren att se till att denna information är lämplig och komplett med hänsyn till den specifika användningen.
Detta kort ogiltigförklarar och ersätter alla tidigare utgåvor.

Säkerhetsdatablad
HYDRORISE EXTRA LIGHT FAST SET - BASE

ADR:	Europeiskt avtal gällande transport av farligt gods på väg.
ATE:	Uppskattad akut toxicitet
ATEmix:	Uppskattad akut toxicitet (Blandningar)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdelning inom American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, Märkning, Förpackning
DNEL:	Beräknad nivå utan verkan
EINECS:	Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen.
GefStoffVO:	Förordning över farliga ämnen, Tyskland
GHS:	Globalt harmoniseringssystem för kassificering och märkning av kemikalier.
IATA:	International Air Transport Association (IATA).
IATA-DGR:	Reglering av farligt gods av "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationell luftfartsorganisation.
ICAO-TI:	Tekniska instruktioner från "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Sjöfartens internationella regelverk för farligt gods
INCI:	Internationell nomenklatur över kosmetika ingredienser.
KSt:	Koefficient för explosion
LC50:	Dödlig koncentration för 50 procent av testpopulationen.
LD50:	Dödlig dos för 50 procent av testpopulationen.
PNEC:	Uppskattad nolleffektkoncentration.
RID:	Regleringar gällande internationell transport av farligt gods via järnväg.
STEL:	Kortsiktig exponeringsgräns
STOT:	Specifik organtoxicitet
TLV:	Tröskelgränsvärde
TWA:	Tidsvägt medelvärde
WGK:	Tysk riskklassificering av vatten