Hydrorise

maxi heavy body-normal set

CATALYST

Safety data sheet	EN	2
Scheda di sicurezza	IT	11
Fiche de données de sécurité	FR	20
Ficha de datos de seguridad	ES	29
Sicherheitsdatenblatt	DE	38
Ficha de Segurança	PT	47
Käyttöturvallisuustiedote	FI	56
Veiligheidskaart	NL	65
Sikkerhetsdatablad	NO	74
Säkerhetsdatablad	SV	83

Zhermack Dental

Safety Data Sheet
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revision nr. 5
Dated 02/09/2025

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

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Code: C207042, C207062

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

Recommended use: 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
Responsable: msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number

+39 0425 597611 (office hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) n. 1272/2008 (CLP)

The product is not classified as hazardous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

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.

The product is not classified as hazardous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Special Provisions:

EUH210 Safety data sheet available on request.

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

None.

2.3. Other hazards

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

Other Hazards: No other hazards

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

The product is not classified for chronic aquatic toxicity, for more details see section 12.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

N.A.

3.2. Mixtures

Mixture identification: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

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

Qty	Name	Ident. Numb.	Classification	Registration Number	Material Properties
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

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:

Wash immediately with water.

In case of Ingestion:

Do not induce vomiting, get medical attention showing the SDS and label hazardous.

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

N.A.

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

N.A.

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

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

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, inhaltion of vapours and mists.

See also section 8 for recommended protective equipment.

Advice on general occupational hygiene:

Do not eat or drink while working.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Incompatible materials:

None in particular.

Instructions as regards storage premises:

Adequately ventilated premises.

7.3. Specific end use(s)

None in particular

Industrial sector specific solutions:

None in particular

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Community Occupational Exposure Limits (OEL)

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Long Term: 0.025 mg/m3 Notes: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Long Term: 0.025 mg/m3 Notes: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Long Term: 0.1 mg/m3 Notes: Respirable
	TLV	Long Term: 0.1 mg/m3 Notes: Respirable

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Long Term: 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Exposure controls

Eye protection:

Not needed for normal use. Anyway, operate according good working practices.

Protection for skin:

No special precaution must be adopted for normal use.

Protection for hands:

Not needed for normal use.

Respiratory protection:

N.A.

Thermal Hazards:

N.A.

Environmental exposure controls:

N.A.

Hygienic and Technical measures

N.A.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state: Liquid

Colour:	white
Appearance:	Viscous fluid
Odour:	odourless
pH:	N.A.
Kinematic viscosity:	N.A.
Melting point/freezing point:	N.A.
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	N.A.
Flash point:	N.A.
Lower and upper explosion limit:	N.A.
Relative vapour density:	N.A.
Vapour pressure:	N.A.
Density and/or relative density:	N.A.
Solubility in water:	Insoluble
Solubility in oil:	N.A.
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	N.A.
Auto-ignition temperature:	N.A.
Decomposition temperature:	N.A.
Flammability:	N.A.
Volatile Organic compounds - VOCs =	N.A.
Particle characteristics:	
Particle size:	N.A.

9.2. Other information

No other relevant information

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Stable under normal conditions

10.2. Chemical stability

Data not available.

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

'For the purpose of the classification of health hazards (Part 3), route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful in determining the significance of an effect on humans. If such information raises doubts as to its relevance to humans, no matter how well-founded and high-quality the data are, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant for humans, the substance or mixture shall not be classified' (Annex I, Section 1.1.1.5, Regulation EC 1272/2008). Monitoring of possible inhalation exposure conducted in-house according to industrial hygiene regulations for paste and fluid products revealed dust exposure levels below the quantification limit of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product. However, the actual levels of dust present in the workplace must be obtained by monitoring as required by worker health and safety regulations.

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

Toxicological Information of the Preparation

a) acute toxicity	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
b) skin corrosion/irritation	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
c) serious eye damage/irritation	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
d) respiratory or skin sensitisation	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
e) germ cell mutagenicity	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
f) carcinogenicity	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
g) reproductive toxicity	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
h) STOT-single exposure	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
i) STOT-repeated exposure	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met
j) aspiration hazard	Not classified
	Based on available data, the classification criteria are not met

Toxicological information on main components of the mixture:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) acute toxicity	LD50 Oral Rat > 5000 mg/kg
	e) germ cell mutagenicity	In vitro - Negative

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2	g) reproductive toxicity	No Observed Adverse Effect Level 3.64 mg/l

11.2. Information on other hazards

Endocrine disrupting properties:

No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

SECTION 12: Ecological information

According to Article 12 of the CLP Regulation, "Where, as a result of the evaluation carried out pursuant to Article 9, the following properties or effects are identified, manufacturers, importers and downstream users shall take them into account for the purposes of classification: [...] (b) conclusive scientific experimental data show that the substance or mixture is not biologically available and those data have been ascertained to be adequate and reliable."

Following a release study of D4 through the OECD 29 test on polymeric products representative for quantity of D4, the limit that would result in the classification for chronic aquatic toxicity (NOEC of 0.0044 mg / L for fish and 0.0079 mg / L for invertebrates aquatic) is not reached.

12.1. Toxicity

Adopt good working practices, so that the product is not released into the environment.

Eco-Toxicological Information:

List of Eco-Toxicological properties of the product

Not classified for environmental hazards.

No data available for the product

List of Eco-Toxicological properties of the components

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2	a) Aquatic acute toxicity: Algae > 0.0022 mg/L 96h
	a) Aquatic acute toxicity: ErC10 Algae > 0.0022 mg/L 96h
	a) Aquatic acute toxicity: EC50 Fish > 10000 mg/L 3h
	a) Aquatic acute toxicity: EC50 Daphnia > 0.015 mg/L 48h
	b) Aquatic chronic toxicity: NOEC Fish > 0.0044 mg/L 93d
	b) Aquatic chronic toxicity: NOEC Daphnia > 0.015 mg/L 21d

12.2. Persistence and degradability

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non-readily biodegradable

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Non-readily biodegradable Notes: MSDS supplier

12.3. Bioaccumulative potential

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Not bioaccumulative

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Not bioaccumulative Test: BCF - Bioconcentrantion factor; Value: 14900
Notes: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobility in soil

N.A.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

List of Eco-Toxicological properties of the components

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6 Endocrine disrupting properties

No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

12.7 Other adverse effects

N.A.

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

Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

14.1. UN number or ID number

N.A.

14.2. UN proper shipping name

N.A.

14.3. Transport hazard class(es)

ADR-Class: NA

IATA-Class: NA

IMDG-Class: NA

14.4. Packing group

N.A.

14.5. Environmental hazards

N.A.

14.6. Special precautions for user

N.A.

Road and Rail (ADR-RID):

N.A.

Air (IATA):

N.A.

Sea (IMDG):

N.A.

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

N.A.

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. 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)
Regulation (EU) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regulation (EU) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regulation (EU) n. 2023/707
Regulation (EU) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regulation (EU) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regulation (EU) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/878

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: None.

Restrictions related to the substances contained: None.

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

None

Regulation (EU) No 649/2012 (PIC regulation)

No substances listed

SVHC Substances:

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

Component	Ident. Numb.	Quantity	Material Properties
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Chemical safety assessment

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

SECTION 16: Other information

Code	Description
H225	Highly flammable liquid and vapour.
H226	Flammable liquid and vapour.
H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child.
H361f	Suspected of damaging fertility.
H372	Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Code	Hazard class and hazard category	Description
2.6/2	Flam. Liq. 2	Flammable liquid, Category 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Flammable liquid, Category 3
3.7/2	Repr. 2	Reproductive toxicity, Category 2
3.9/1	STOT RE 1	Specific target organ toxicity — repeated exposure, Category 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Chronic (long term) aquatic hazard, category 1

This document was prepared by a competent person who has received appropriate training.

Main bibliographic sources:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold

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.

Legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
AND: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ATE: Acute Toxicity Estimate
ATEmix: Acute toxicity Estimate (Mixtures)
BCF: Biological Concentration Factor
BEI: Biological Exposure Index
BOD: Biochemical Oxygen Demand
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).
CAV: Poison Center
CE: European Community
CLP: Classification, Labeling, Packaging.
CMR: Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic
COD: Chemical Oxygen Demand
COV: Volatile Organic Compound
CSA: Chemical Safety Assessment
CSR: Chemical Safety Report
DMEL: Derived Minimal Effect Level
DNEL: Derived No Effect Level.
DPD: Dangerous Preparations Directive
DSD: Dangerous Substances Directive
EC50: Half Maximal Effective Concentration
ECHA: European Chemicals Agency
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.
ES: Exposure Scenario
GefStoffVO: Ordinance on Hazardous Substances, Germany.
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.
IARC: International Agency for Research on Cancer
IATA: International Air Transport Association.
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association" (IATA).
IC50: half maximal inhibitory concentration
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.
IRCCS: Scientific Institute for Research, Hospitalization and Health Care
KAFH: Keep Away From Heat
KSt: Explosion coefficient.
LC50: Lethal concentration, for 50 percent of test population.
LD50: Lethal dose, for 50 percent of test population.
LDLo: Leathal Dose Low
N.A.: Not Applicable
N/A: Not Applicable
N/D: Not defined/ Not available
NA: Not available
NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health
NOAEL: No Observed Adverse Effect Level
OSHA: Occupational Safety and Health Administration
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PGK: Packaging Instruction
PNEC: Predicted No Effect Concentration.
PSG: Passengers
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.
TWATLV: Threshold Limit Value for the Time Weighted Average 8 hour day. (ACGIH Standard).
vPvB: Very Persistent, Very Bioaccumulative.
WGK: German Water Hazard Class.

Paragraphs modified from the previous revision:

- Safety Data Sheet
- SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking
- SECTION 2: Hazards identification
- SECTION 3: Composition/information on ingredients
- SECTION 4: First aid measures
- SECTION 5: Firefighting measures
- SECTION 6: Accidental release measures
- SECTION 7: Handling and storage
- SECTION 8: Exposure controls/personal protection
- SECTION 9: Physical and chemical properties
- SECTION 10: Stability and reactivity
- SECTION 11: Toxicological information
- SECTION 12: Ecological information
- SECTION 13: Disposal considerations
- SECTION 14: Transport information
- SECTION 15: Regulatory information
- SECTION 16: Other information

Scheda di sicurezza
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revisione n. 5
Data revisione 02/09/2025

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Codice: C207042, C207062

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

Uso raccomandato: 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

+39 0425 597611 (office hours)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

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.

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Nessuno

2.3. Altri pericoli

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

Altri pericoli: Nessun altro pericolo

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

Il prodotto non è classificato per la tossicità acquatica cronica, per maggiori dettagli vedere la sezione 12.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

N.A.

3.2. Miscele

Identificazione della miscela: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Quantità	Nome	Numero di Identificazione	Classificazione	Numero di registrazione	Proprietà:
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	ottametilciclotetrasilossano; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

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:

Lavare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione:

Non indurre vomito, chiedere assistenza medica mostrando questa SDS e l'etichettatura di pericolo.

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

N.A.

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

N.A.

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

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia
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.
Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:

Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Materie incompatibili:

Nessuna in particolare.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso particolare

Soluzioni specifiche per il settore industriale

Nessun uso particolare

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale (OEL)

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Lungo termine 0.025 mg/m3 Note: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Lungo termine 0.025 mg/m3 Note: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Lungo termine 0.1 mg/m3 Note: Respirable
	TLV	Lungo termine 0.1 mg/m3 Note: Respirable

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Lungo termine 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi:

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro.

Protezione della pelle:

Non è richiesta l'adozione di alcuna precauzione speciale per l'uso normale.

Protezione delle mani:

Non richiesto per l'uso normale.

Protezione respiratoria:

N.A.

Rischi termici:

N.A.

Controlli dell'esposizione ambientale:

N.A.

Misure Tecniche e di Igiene

N.A.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido
Colore:	bianco
Aspetto:	Fluido viscoso
Odore:	inodore
pH:	N.A.
Viscosità cinematica:	N.A.
Punto di fusione/punto di congelamento:	N.A.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	N.A.
Punto di infiammabilità:	N.A.
Limite inferiore e superiore di esplosività:	N.A.
Densità di vapore relativa:	N.A.
Tensione di vapore:	N.A.
Densità e/o densità relativa:	N.A.
Idrosolubilità:	insolubile
Solubilità in olio:	N.A.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	N.A.
Temperatura di autoaccensione:	N.A.
Temperatura di decomposizione:	N.A.
Infiammabilità:	N.A.
Composti Organici Volatili - COV =	N.A.
Caratteristiche delle particelle:	
Dimensione delle particelle:	N.A.

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Dato non disponibile.

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

"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.

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

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

a) tossicità acuta	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
b) corrosione/irritazione cutanea	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
e) mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
f) cancerogenicità	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
g) tossicità per la riproduzione	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
j) pericolo in caso di aspirazione	Non classificato
	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) tossicità acuta	LD50 Orale Ratto > 5000 mg/kg
	e) mutagenicità delle cellule germinali	In vitro - Negativo

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2	g) tossicità per la riproduzione	Livello di nessun effetto avverso osservato 3.64 mg/l

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

Ai sensi dell'articolo 12 del regolamento CLP, "laddove, a seguito della valutazione effettuata ai sensi dell'articolo 9, siano identificate le seguenti proprietà o effetti, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle ne tengono conto ai fini della classificazione: […] (b) dati scientifici sperimentali conclusivi dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile e che tali dati sono stati accertati come adeguati e affidabili; […]".

In seguito ad uno studio di rilascio di D4 tramite il test OECD 29 su prodotti polimerici rappresentativi per quantità di D4, il limite che comporterebbe la classificazione per la tossicità acquatica cronica (NOEC di 0.0044 mg/L per pesci e 0.0079 mg/L per invertebrati acquatici), non viene raggiunto.

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

Informazioni Eco-Tossicologiche:

Elenco delle Proprietà Eco-Tossicologiche del prodotto

Non classificato per i pericoli per l'ambiente

Nessun dato disponibile per il prodotto.

Elenco delle proprietà Eco-Tossicologiche dei componenti

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Tossicità acquatica acuta: Alghe > 0.0022 mg/L 96h

a) Tossicità acquatica acuta: ErC10 Alghe > 0.0022 mg/L 96h

a) Tossicità acquatica acuta: EC50 Pesci > 10000 mg/L 3h

a) Tossicità acquatica acuta: EC50 Dafnie > 0.015 mg/L 48h

b) Tossicità acquatica cronica: NOEC Pesci > 0.0044 mg/L 93d

b) Tossicità acquatica cronica: NOEC Dafnie > 0.015 mg/L 21d

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non rapidamente degradabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 Non rapidamente degradabile Note: MSDS supplier

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non bioaccumulabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 Non bioaccumulabile Test: BCF - Fattore di bioconcentrazione; Valore: 14900
Note: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilità nel suolo

N.A.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Elenco delle proprietà Eco-Tossicologiche dei componenti

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

12.7. Altri effetti avversi

N.A.

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

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.1. Numero ONU o numero ID

N.A.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

N.A.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR-Classe: NA

IATA-Classe: NA

IMDG-Classe: NA

14.4. Gruppo d'imballaggio

N.A.

14.5. Pericoli per l'ambiente

N.A.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

N.A.

Strada e Rotaia (ADR-RID):

N.A.

Aria (IATA):

N.A.

Mare (IMDG):

N.A.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

N.A.

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. 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)
Regolamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regolamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regolamento (UE) n. 2023/707
Regolamento (UE) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regolamento (UE) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regolamento (UE) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/878

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: Nessuno

Restrizioni relative alle sostanze contenute: Nessuno

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

Nessuna

Regolamento (UE) n. 649/2012 (Regolamento PIC)

Nessuna sostanza listata

Sostanze SVHC:

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

Componente	Numero di Identificazione	Quantità	Proprietà:
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Codice	Descrizione
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Codice	Classe e categoria di pericolo	Descrizione
2.6/2	Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, Categoria 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, Categoria 3
3.7/2	Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
3.9/1	STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.

Principali fonti bibliografiche:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold

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.

Legenda delle abbreviazioni ed acronimi usati nella scheda dati di sicurezza:

ACGIH: Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.

AND: Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne

ATE: Stima della tossicità acuta

ATEmix: Stima della tossicità acuta (Miscele)

BCF: Fattore di concentrazione Biologica

BEI: Indice biologico di esposizione

BOD: domanda biochimica di ossigeno

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).

CAV: Centro Antiveleni

CE: Comunità europea

CLP: Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.

CMR: Cancerogeno, mutagenico, riproduttivo tossico

COD: domanda chimica di ossigeno

COV: Composto Organico Volatile

CSA: Valutazione della sicurezza chimica

CSR: Relazione sulla Sicurezza Chimica

DMEL: Livello derivato con effetti minimi

DNEL: Livello derivato senza effetto.

DPD: Direttiva Prodotti Pericolosi

DSD: Direttiva Sostanze Pericolose

EC50: Concentrazione effettiva mediana

ECHA: Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.

ES: Scenario di Esposizione

GefStoffVO: Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.

GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.

IARC: Centro Internazionale di Ricerca sul Cancro

IATA: Associazione per il trasporto aereo internazionale.

IATA-DGR: Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).

IC50: Concentrazione di inibizione mediana

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.

IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

KAFH: Keep Away From Heat

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.

LDLo: Dose letale minima
N.A.: Non Applicabile
N/A: Non Applicabile
N/D: Non determinato / non disponibile
NA: Non disponibile
NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza e l'Igiene del Lavoro
NOAEL: Dose priva di effetti avversi osservati
OSHA: Agenzia per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro
PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico
PGK: INSTR Istruzioni di imballaggio
PNEC: Concentrazione prevista senza effetto.
PSG: Passeggeri
RID: Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STEL: Limite d'esposizione a corto termine.
STOT: Tossicità organo-specifica.
TLV: Valore limite di soglia.
TWATLV: Valore limite di soglia per la media pesata su 8 ore. (ACGIH Standard).
vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile
WGK: Classe di pericolo per le acque (Germania).

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione:

- Scheda di sicurezza
- SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti
- SEZIONE 4: misure di primo soccorso
- SEZIONE 5: misure di lotta antincendio
- SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento
- SEZIONE 8: controlli dell’esposizione/della protezione individuale
- SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche
- SEZIONE 10: stabilità e reattività
- SEZIONE 11: informazioni tossicologiche
- SEZIONE 12: informazioni ecologiche
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
- SEZIONE 14: informazioni sul trasporto
- SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione
- SEZIONE 16: altre informazioni

Fiche de Données de Sécurité
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Révision n. 5
Du 02/09/2025

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 MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Code: C207042, C207062

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

Usage recommandé : 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
Responsable : msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

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.

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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

Aucun

2.3. Autres dangers

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

Autres dangers: Aucun autre danger

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

Le produit n'est pas classé pour la toxicité aquatique chronique, pour plus de détails, voir la section 12.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

N.A.

3.2. Mélanges

Identification du mélange: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Quantité	Dénomination	N° identification	Classification	Numéro d'enregistrement	Propriétés :
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

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 :

Se laver immédiatement avec de l'eau.

En cas d'ingestion :

Ne pas faire vomir, consulter un médecin montrant cette fiche signalétique et l'étiquetage de danger.

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

N.A.

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

N.A.

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

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

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.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Matières incompatibles:

Aucune en particulier.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Aucune utilisation particulière

Solutions spécifiques pour le secteur industriel

Aucune utilisation particulière

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle (LEP)

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Long terme 0.025 mg/m3 Remarques : (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Long terme 0.025 mg/m3 Remarques : (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Long terme 0.1 mg/m3 Remarques : Respirable
	TLV	Long terme 0.1 mg/m3 Remarques : Respirable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Long terme 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Contrôles de l'exposition

Protection des yeux:

Non requis pour une utilisation normale. Opérer quoi qu'il en soit selon les bonnes pratiques de travail.

Protection de la peau:

L'adoption de précautions spéciales n'est pas requise pour une utilisation normale.

Protection des mains:

Non requis pour une utilisation normale.

Protection respiratoire:

N.A.

Risques thermiques :

N.A.

Contrôles de l'exposition environnementale :

N.A.

Mesures d'hygiène et techniques

N.A.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique:	Liquide
Couleur:	blanc
Aspect:	Fluide visqueux
Odeur:	inodore
pH:	N.A.
Viscosité cinématique:	N.A.
Point de fusion/point de congélation:	N.A.
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	N.A.
Point d'éclair:	N.A.
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	N.A.
Densité de vapeur relative:	N.A.
Pression de vapeur:	N.A.
Densité et/ou densité relative:	N.A.
Hydrosolubilité:	Insoluble
Solubilité dans l'huile:	N.A.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	N.A.
Température d'auto-inflammation:	N.A.
Température de décomposition:	N.A.
Inflammabilité:	N.A.
Composés Organiques Volatils - COV =	N.A.

Caractéristiques des particules:

Taille des particules:	N.A.

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Données non disponibles.

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

« Aux fins de la classification des dangers pour la santé (partie 3), les informations sur la voie d'exposition, les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer la gravité d'un effet sur l'homme. Si tali informazioni sollevano dubbi circa la rilevanza per l'uomo, nonostante la fondatezza e la qualità dei dati, è possibile giustificare una classificazione inferiore. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'homme, la substance ou la mixture ne doivent pas être classifiées » (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008). Les monitorings relatifs à l'exposition possible par inhalation, menés dans l'entreprise conformément aux normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et fluide, ont révélé des niveaux d'exposition aux poussières inférieurs au seuil de quantification de la méthode employée, et donc aucune exposition n'est attendue durant l'utilisation indiquée dans le paragraphe 1.2 pour ce produit spécifique. Tuttavia, i livelli effettivi delle polveri sul posto di lavoro, come previsto dalle norme in materia di

sicurezza e salute dei lavoratori, devono essere misurati.

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

Informations toxicologiques sur le produit :

a) toxicité aiguë	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
b) corrosion cutanée/irritation cutanée	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
c) lésions oculaires graves/irritation oculaire	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
d) sensibilisation respiratoire ou cutanée	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
e) mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
f) cancérogénicité	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
g) toxicité pour la reproduction	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
j) danger par aspiration	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) toxicité aiguë	LD50 Orale Rat > 5000 mg/kg
	e) mutagénicité sur les cellules germinales	In vitro - Négatif

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2	g) toxicité pour la reproduction	Dose Sans Effet Nocif Observé 3.64 mg/l

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Conformément à l'article 12 du règlement CLP "Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou les

effets suivants sont identifiés, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval les prennent en compte aux fins de la classification: […] b) lorsque des données expérimentales scientifiques concluantes montrent que la substance ou le mélange n'est pas biologiquement disponible et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi; [...]".

Suite à une étude de rejet de D4 utilisant le test OECD 29 sur des produits polymériques représentatifs de la quantité de D4, la limite qui entraînerait la classification pour la toxicité aquatique chronique (NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques), n'est pas atteint.

12.1. Toxicité

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

Informations écotoxicologiques:

Liste des propriétés éco-toxicologiques du produit

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Pas de donnée disponible pour le produit

Liste des composants écotoxicologiques

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Toxicité aquatique aiguë: Algues > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicité aquatique aiguë: ErC10 Algues > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicité aquatique aiguë: EC50 Poissons > 10000 mg/l 3h

a) Toxicité aquatique aiguë: EC50 Daphnie > 0.015 mg/l 48h

b) Toxicité aquatique chronique: NOEC Poissons > 0.0044 mg/l 93d

b) Toxicité aquatique chronique: NOEC Daphnie > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Pas rapidement dégradable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Pas rapidement dégradable Remarques : MSDS supplier

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Pas bioaccumulable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Pas bioaccumulable Test: BCF- Facteur de bioconcentration; Valeur: 14900
Remarques : (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilité dans le sol

N.A.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Liste des composants écotoxicologiques

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

12.7. Autres effets néfastes

N.A.

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

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N.A.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

N.A.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR-Classe: NA

IATA-Classe: NA

IMDG-Classe: NA

14.4. Groupe d'emballage

N.A.

14.5. Dangers pour l'environnement

N.A.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

N.A.

Route et Rail (ADR-RID) :

N.A.

Air (IATA) :

N.A.

Mer (IMDG) :

N.A.

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

N.A.

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° 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)
Règlement (EU) n° 2021/849 (ATP 17 CLP)
Règlement (EU) n° 2022/692 (ATP 18 CLP)
Règlement (UE) 2023/707
Règlement (EU) n° 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Règlement (EU) n° 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Règlement (EU) n° 2024/197 (ATP 21 CLP)
Règlement (EU) n° 2020/878

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: Aucun

Restrictions liées aux substances contenues: Aucun

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

Aucune

Règlement (UE) No 649/2012 (règlement PIC)

Aucune substance listée

Substances SVHC:

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

Composant	N° identification	Quantité	Propriétés :
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Code	Description
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au foetus.
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Code	Classe de danger et catégorie de danger	Description
2.6/2	Flam. Liq. 2	Liquide inflammable, Catégorie 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Liquide inflammable, Catégorie 3
3.7/2	Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
3.9/1	STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECDIN - Réseau d'information et Informations chimiques sur l'environnement - Centre de recherche commun, Commission de la Communauté Européenne

PROPRIÉTÉS DANGEREUSES DES MATÉRIAUX INDUSTRIELS DE SAX - Huitième Edition - Van Nostrand Reinold

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.

Légende des abréviations et acronymes utilisés dans la fiches de données de sécurité

ACGIH: Conférenceaméricaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

AND: Accord européen relatif au transport International des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure

ATE: Estimation de la toxicité aiguë, ETA

ATEmix: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)

BCF: Facteur de Concentration Biologique

BEI: Indice Biologique d'Exposition

BOD: Demande Biochimique en Oxygène

CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).

CAV: Centre Anti-Poison

CE: Communauté Européenne

CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.

CMR: Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques

COD: Demande Chimique en Oxygène

COV: Composés Organiques volatils

CSA: Evaluation de la Sécurité Chimique.

CSR: Rapport sur la Sécurité Chimique

DMEL: Dose Dérivée avec Effet Minimum

DNEL: Niveau dérivé sans effet.

DPD: Directive sur les Préparations Dangereuses

DSD: Directive sur les Substances Dangereuses

EC50: Concentrationà la moitié de l'efficacité maximale

ECHA: Agence européenne des produits chimiques

EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.

ES: Scénario d'Exposition

GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.

GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IARC: Centre international de recherche sur le cancer
IATA: Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
IC50: concentration à la moitié de l'inhibition maximale
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.
IRCCS: Institut d'hospitalisation et de soins à caractère scientifique
KAFH: Keep Away From Heat
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.
LDLo: Dose Létale Faible
N.A.: Non Applicable
N/A: Non Applicable
N/D: Non défini / Pas disponible
NA: Non disponible
NIOSH: Institut National de la Santé et de la Sécurité professionnelle
NOAEL: Dose Sans Effet Nocif Observé
OSHA: Service de la Sécurité et de l'Hygiène du Travail
PBT: Très persistant, bioaccumulable et toxique
PGK: Instruction d'emballage
PNEC: Concentration prévue sans effets.
PSG: Passagers
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.
TWATLV: Valeur de seuil limite pour une moyenne d'exposition pondérée de 8 heures pas jour. (Standard ACGIH)
vPvB: Très persistant, Très Bioaccumulable.
WGK: Classe allemande de danger pour l'eau.

Paragraphes modifiés de la révision précédente:

- Fiche de Données de Sécurité
- RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l’entreprise
- RUBRIQUE 2 — Identification des dangers
- RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants
- RUBRIQUE 4 — Premiers secours
- RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l’incendie
- RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
- RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage
- RUBRIQUE 8 — Contrôles de l’exposition/protection individuelle
- RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques
- RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité
- RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques
- RUBRIQUE 12 — Informations écologiques
- RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l’élimination
- RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport
- RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation
- RUBRIQUE 16 — Autres informations

Ficha de datos de seguridad
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revisión N. 5
Fecha de revisión 02/09/2025

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 MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Código: C207042, C207062

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

Uso recomendado: 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
Responsable: msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

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.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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

Ninguno

2.3. Otros peligros

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

Otros riesgos: Ningún otro riesgo

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

El producto no está clasificado por toxicidad acuática crónica, para más detalles ver sección 12.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

N.A.

3.2. Mezclas

Identificación del preparado: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Núm. Ident.	Clasificación	Número de registro	Propiedades
15-20 %	Cristobalita	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

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:

Lavar inmediatamente con agua

En caso de ingestión:

No inducir el vómito, consultar con un médico presentando la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) y la etiqueta de productos peligrosos

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

N.A.

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

N.A.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO_2).

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

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

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.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Materias incompatibles:

Ninguna en particular.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ningún uso particular

Soluciones específicas para el sector industrial

Ningún uso particular

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional (LEO)

Cristobalita

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Largo plazo 0.025 mg/m3 Notas: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Largo plazo 0.025 mg/m3 Notas: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Largo plazo 0.1 mg/m3 Notas: Respirable
	TLV	Largo plazo 0.1 mg/m3 Notas: Respirable

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Largo plazo 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Controles de la exposición

Protección de los ojos:

No requerido para el uso normal. En cualquier caso operar según las buenas prácticas de trabajo,

Protección de la piel:

No se requiere ninguna precaución especial para el uso normal.

Protección de las manos:

No requerido para el uso normal.

Protección respiratoria:

N.A.

Riesgos térmicos:

N.A.

Controles de la exposición ambiental:

N.A.

Medidas higiénicas y técnicas

N.A.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido
Color:	blanco
Aspecto:	Fluido viscoso
Olor:	inodoro
pH:	N.A.
Viscosidad cinemática:	N.A.
Punto de fusión/punto de congelación:	N.A.
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	N.A.
Punto de inflamación:	N.A.
Límite superior e inferior de explosividad:	N.A.
Densidad de vapor relativa:	N.A.
Presión de vapor:	N.A.
Densidad y/o densidad relativa:	N.A.
Hidrosolubilidad:	No soluble
Solubilidad en aceite:	N.A.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	N.A.
Temperatura de auto-inflamación:	N.A.
Temperatura de descomposición:	N.A.
Inflamabilidad:	N.A.
Compuestos orgánicos volátiles - COV =	N.A.
Características de las partículas:	
Tamaño de las partículas:	N.A.

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Fecha no disponible

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

«Con respecto a la clasificación de los peligros para la salud (Parte 3), la vía de exposición, las informaciones sobre los mecanismos y los estudios sobre el metabolismo son útiles para determinar la relevancia de un efecto sobre el ser humano. Si pueden justificar clasificaciones inferiores si tales informaciones suscitan dudas sobre su relevancia para la salud humana, a pesar de que los datos sean sólidos y de calidad. Cuando se ha comprobado científicamente que el mecanismo o la forma de acción no son relevantes para la salud humana, la sustancia o la mezcla no deben clasificarse» (punto 1.1.1.5 del anexo I del Reglamento CE 1272/2008). Los monitoreos relativos a la posible exposición inhalatoria, llevados a cabo en la empresa según las normas de higiene industrial para productos en pasta y fluidos, han revelado niveles de exposición a las polvos inferiores al límite de cuantificación del método, por lo que no se prevé exposición durante el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico. No obstante, los niveles efectivos de polvo presentes en el lugar de trabajo deben ser medidos

como se prevé en las normas de seguridad y salud de los trabajadores.

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

Información toxicológica del producto:

a) toxicidad aguda	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
b) corrosión o irritación cutáneas	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
c) lesiones o irritación ocular graves	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
d) sensibilización respiratoria o cutánea	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
e) mutagenicidad en células germinales	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
f) carcinogenicidad	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
g) toxicidad para la reproducción	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
j) peligro de aspiración	No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) toxicidad aguda	LD50 Oral Rata > 5000 mg/kg
	e) mutagenicidad en células germinales	In vitro - Negativo

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2	g) toxicidad para la reproducción	Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable 3.64 mg/l

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

Según el artículo 12 del Reglamento CLP, "Cuando, de resultas de la evaluación realizada de conformidad con elartículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, losfabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuentaa efectos de la clasificación: [...] b) si se pone de manifiesto a partir de datos científicos experimentales concluyentes que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables."

Tras un estudio de liberación de D4 a través de la prueba OECD 29 sobre productos poliméricos representativos de la cantidad de D4, el límite que daría lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos) no se alcanza.

12.1. Toxicidad

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

Información Ecotoxicológica:

Lista de propiedades eco-toxicológicas del producto

No clasificado para riesgos medio ambientales

No hay datos disponibles para el producto

Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Toxicidad acuática aguda: Algas > 0.0022 mg/l 96h
a) Toxicidad acuática aguda: ErC10 Algas > 0.0022 mg/l 96h
a) Toxicidad acuática aguda: EC50 Peces > 10000 mg/l 3h
a) Toxicidad acuática aguda: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h
b) Toxicidad acuática crónica: NOEC Peces > 0.0044 mg/l 93d
b) Toxicidad acuática crónica: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita

CAS: 14464-46-1 No rápidamente degradable

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 No rápidamente degradable Notas: MSDS supplier

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita

CAS: 14464-46-1 No bioacumulable

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 No bioacumulable Ensayo: BCF- factor de bioacumulación; Valor: 14900
Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Movilidad en el suelo

N.A.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7. Otros efectos adversos

N.A.

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

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

14.1. Número ONU o número ID

N.A.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

N.A.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR-Por carretera: NA
IATA-Clase: NA
IMDG-Clase: NA

14.4. Grupo de embalaje

N.A.

14.5. Peligros para el medio ambiente

N.A.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

N.A.

Carretera y Ferrocarril (ADR-RID)

N.A.

Aire (IATA)

N.A.

Mar (IMDG)

N.A.

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

N.A.

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. 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)
Reglamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Reglamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Reglamento (UE) 2023/707
Reglamento (UE) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Reglamento (UE) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Reglamento (UE) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/878

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: Ninguno

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas: Ninguno

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

Ninguna

Reglamento (UE) No 649/2012 (Reglamento PIC)

No hay sustancias listadas

Sustancias SVHC:

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

Componente	Núm. Ident.	Cantidad	Propiedades
Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Código	Descripción
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H361f	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

H372	Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Código	Clase y categoría de peligro	Descripción
2.6/2	Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, Categoría 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Líquidos inflamables, Categoría 3
3.7/2	Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
3.9/1	STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

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

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8ª ed., Van Nostrand Reinold

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.

Explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en la ficha de datos de seguridad:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

AND: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

BCF: Factor de bioconcentración

BEI: Índice Biológico de Exposición

BOD: Demanda Bioquímica de Oxígeno

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CAV: Instituto de toxicología

CE: Comunidad Europea

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

CMR: Carcinógeno, mutagénico y tóxico para la reproducción

COD: Demanda Química de Oxígeno

COV: Compuesto orgánico volátil

CSA: Valoración de la seguridad química

CSR: Informe sobre la seguridad química

DMEL: Nivel Derivado con Efecto Mínimo

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

DPD: Directiva de preparados peligrosos

DSD: Directiva de sustancias peligrosas

EC50: Concentración efectiva media

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

ES: Escenario de exposición

GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

IATA-DGR: Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).

IC50: Concentración inhibitoria media

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.

IRCCS: Instituto de Hospitalización y Asistencia de Carácter Científico

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Coeficiente de explosión.

LC50: Concentración letal para el 50% de la población expuesta.

LD50: Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
LDLo: Dosis letal baja
N.A.: No aplicable
N/A: No aplicable
N/D: No definido/No disponible
NA: No disponible
NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional
NOAEL: Nivel sin Efecto Adverso Observado
OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.
PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico
PGK: Instrucciones de embalaje
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
PSG: Pasajeros
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.
TWATLV: Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).
vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.
WGK: Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Parágrafos modificados respecto la revisión anterior

- Ficha de datos de seguridad
- SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
- SECCIÓN 2. Identificación de los peligros
- SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes
- SECCIÓN 4. Primeros auxilios
- SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios
- SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental
- SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento
- SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
- SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas
- SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad
- SECCIÓN 11. Información toxicológica
- SECCIÓN 12. Información ecológica
- SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación
- SECCIÓN 14. Información relativa al transporte
- SECCIÓN 15. Información reglamentaria
- SECCIÓN 16. Otra información

Sicherheitsdatenblatt
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Version 5
Vom 02/09/2025

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

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Kode: C207042, C207062

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

Empfohlene Verwendung: 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
Verantwortlicher: msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

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.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

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

Keine

2.3. Sonstige Gefahren

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

Weitere Risiken: Keine weiteren Risiken

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Das Produkt ist nicht für chronische aquatische Toxizität eingestuft, für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 12.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

N.A.

3.2. Gemische

Kennzeichnung der Mischung: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Kennnr.	Einstufung	Registriernummer	Materialeigenschaften
15-20 %	Cristobalit	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Verschlucken:

Nicht zum Erbrechen bringen, Arzt aufsuchen zeigt dieses Sicherheitsdatenblatt und Kennzeichnung der Gefahr.

Nach Einatmen:

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

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

N.A.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

N.A.

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

Geeignetes material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand
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.
Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Unverträgliche Werkstoffe:

Kein spezifischer.

Angaben zu den Lagerräumen:

Ausreichende Belüftung der Räume.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Kein besonderer Verwendungszweck

Spezifische Lösungen für den Industriesektor

Kein besonderer Verwendungszweck

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte berufsbedingter Exposition

Cristobalit

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Langzeit 0.025 mg/m3 Anmerkungen: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Langzeit 0.025 mg/m3 Anmerkungen: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Langzeit 0.1 mg/m3 Anmerkungen: Respirable
	TLV	Langzeit 0.1 mg/m3 Anmerkungen: Respirable

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Langzeit 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augenschutz:

Be normaler Verwendung nicht notwendig. In jedem Fall nach den gängigen Arbeitsrichtlinien arbeiten.

Hautschutz:

Bei normaler Verwendung sind besondere Vorsichtsmaßnahmen nicht notwendig.

Handschutz:

Be normaler Verwendung nicht notwendig.

Atemschutz:

N.A.

Wärmerisiken:

N.A.

Kontrollen der Umweltexposition:

N.A.

Hygienische und technische Maßnahmen

N.A.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	flüssig/Flüssigkeit
Farbe:	weiß
Aussehen:	Zähflüssige flüssig
Geruch:	geruchlos
pH-Wert:	N.A.
Kinematische Viskosität:	N.A.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	N.A.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	N.A.
Flammpunkt:	N.A.
Untere und obere Explosionsgrenze:	N.A.
Relative Dampfdichte:	N.A.
Dampfdruck:	N.A.
Dichte und/oder relative Dichte:	N.A.
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
Löslichkeit in Öl:	N.A.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	N.A.
Selbstentzündungstemperatur:	N.A.
Zersetzungstemperatur:	N.A.
Entzündbarkeit:	N.A.
Flüchtige Organische Verbindung - FOV =	N.A.
Partikeleigenschaften:	
Teilchengröße:	N.A.

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Daten nicht verfügbar.

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

„Für die Zwecke der Einstufung von Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, Informationen über Mechanismen und Stoffwechselstudien nützlich, um die Bedeutung einer Wirkung auf den Menschen zu bestimmen. Wenn solche Informationen Zweifel an der Relevanz für den Menschen aufkommen lassen, kann eine niedrigere Einstufung gerechtfertigt sein, unabhängig davon, wie fundiert und hochwertig die Daten sind. Gibt es wissenschaftliche Belege dafür, dass der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise für den Menschen nicht relevant ist, wird der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft“ (Anhang I, Abschnitt 1.1.1.5, Verordnung EG 1272/2008). Die hausinterne Überwachung einer möglichen inhalativen Exposition gemäß den Vorschriften der Industriehygiene für pastöse und flüssige Produkte ergab Staubexpositionswerte unterhalb der Quantifizierungsgrenze der Methode, so dass bei der in Abschnitt 1.2 angegebenen Verwendung für dieses spezifische Produkt keine Exposition zu erwarten ist. Die tatsächliche Staubbelastung am Arbeitsplatz muss jedoch

durch Überwachung gemäß den Arbeitsschutzvorschriften ermittelt werden.

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

Toxikologische Informationen zum Produkt:

a) akute Toxizität	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
c) schwere Augenschädigung/-reizung	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
e) Keimzell-Mutagenität	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
f) Karzinogenität	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
g) Reproduktionstoxizität	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
j) Aspirationsgefahr	Nicht klassifiziert
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) akute Toxizität	LD50 Oral Ratte > 5000 mg/kg
	e) Keimzell-Mutagenität	In vitro - Negativ

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	g) Reproduktionstoxizität	NOAEL-Wert 3.64 mg/l

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Gemäß Artikel 12 der CLP-Verordnung", wenn nach der gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertung die folgenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt werden, müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese zum Zweck der Einstufung berücksichtigen: […] (b) schlüssige experimentelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht biologisch verfügbar ist, und dass diese Daten sich als angemessen und zuverlässig erwiesen haben; [...] ".

Nach einer D4-Freisetzungsstudie des Produkts unter Verwendung des OECD 29-Tests wird der Grenzwert, der zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würde (NOEC von 0,0044 mg / L für Fische und 0,0079 mg / L für wirbellose Wassertiere), nicht erreicht. "

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

Angaben zur Ökotoxizität:

Liste der ökotoxikologischen Eigenschaften des Produkts

Nicht eingestuft für Umweltgefahren

Keine Daten vorhanden

Liste der Bestandteile mit ökotoxikologischen Wirkungen

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	a) Akute aquatische Toxizität:	Algen > 0.0022 mg/l 96h
	a) Akute aquatische Toxizität:	ErC10 Algen > 0.0022 mg/l 96h

a) Akute aquatische Toxizität: EC50 Fische > 10000 mg/l 3h

a) Akute aquatische Toxizität: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h

b) Chronische aquatische Toxizität: NOEC Fische > 0.0044 mg/l 93d

b) Chronische aquatische Toxizität: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit

CAS: 14464-46-1 Nicht schnell abbaubar

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Nicht schnell abbaubar Anmerkungen: MSDS supplier

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit

CAS: 14464-46-1 Nicht bioakkumulierbar

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Nicht bioakkumulierbar Test: BCF - Biokonzentrationsfaktor; Wert: 14900
Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilität im Boden

N.A.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Liste der Bestandteile mit ökotoxikologischen Wirkungen

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

N.A.

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

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

N.A.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

N.A.

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR-Straßentransport: NA

IATA-Klasse: NA

IMDG-Klasse: NA

14.4. Verpackungsgruppe

N.A.

14.5. Umweltgefahren

N.A.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

N.A.

Straßen- und Eisenbahntransport (ADR-RID):

N.A.

Lufttransport (IATA):

N.A.

Seetransport (IMDG):

N.A.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

N.A.

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. 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)
Verordnung (EU) Nr. 2021/849 (17. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2022/692 (18. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2023/707
Verordnung (EU) Nr. 2023/1434 (19. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2023/1435 (20. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2024/197 (21. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/878

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

Beschränkungen zum Produkt: Keine

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß: Keine

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

Keine

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 (PIC-Verordnung)

Kein Stoff gelistet

Wassergefährdungsklasse

N.A.

SVHC-Stoffe:

Stoffe aus Kandidatenliste (Artikel 59 der EG VO 1907/2006 REACH):

Bestandteil	Kennnr.	Menge	Materialeigenschaften
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Code	Beschreibung
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372	Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Code	Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Beschreibung
2.6/2	Flam. Liq. 2	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
3.7/2	Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
3.9/1	STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECDIN - Daten- und Informationsnetz über umweltrelevante Chemikalien - Vereinigtes Forschungszentrum, Kommission der Europäischen Gemeinschaft

SAX's GEFÄHRLICHE EIGENSCHAFTEN VON INDUSTRIELLEN SUBSTANZEN - Achte Auflage - Van Nostrand Reinold

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.

Legende der im Sicherheisdatenblatt verwendeten Abkürzungen und Akronyme:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

AND: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter durch den Wasserstrassen

ATE: Schätzung Akuter Toxizität

ATEmix: Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)

BCF: Biokonzentrationsfaktor

BEI: Biologischer Expositionsindex

BOD: Biochemischer Sauerstoffbedarf

CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)

CAV: Giftzentrale

CE: Europäische Gemeinschaft

CLP: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

CMR: karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch

COD: Chemischer Sauerstoffbedarf

COV: Flüchtige organische Verbindung

CSA: Stoffsicherheitsbeurteilung

CSR: Stoffsicherheitsbericht

DMEL: Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung

DNEL: Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)

DPD: Richtlinie über gefährliche Zubereitungen

DSD: Richtlinie über gefährliche Stoffe

EC50: Mittlere effektive Konzentration

ECHA: Europäische Chemikalienagentur

EINECS: Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe

ES: Expositionsszenarium

GefStoffVO: Gefahrstoffverordnung

GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien

IARC: Internationales Krebsforschungszentrum

IATA: Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)

IATA-DGR: Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)

IC50: Mittlere Inhibitorkonzentration

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)

IRCCS: Kranken- und Kurhaus mit wissenschaftlichem Charakter

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Explosions-Koeffizient

LC50: Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation

LD50: Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation

LDLo: Niedrige letale Dosis

N.A.: Nicht anwendbar

N/A: Nicht anwendbar

N/D: Nicht definiert/Nicht anwendbar

NA: Nicht verfügbar
NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health
NOAEL: Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung
OSHA: Occupational Safety and Health Administration
PBT: persistent, bioakkumulativ und giftig
PGK: Verpackungsvorschrift
PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
PSG: Passagiere
RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL: Grenzwert für Kurzzeitexposition
STOT: Zielorgan-Toxizität
TLV: Arbeitsplatzgrenzwert
TWATLV: Schwellenwert für zeitgemittelzen 8-Stunden-Zag (TWATLV) (ACGIH-Standard)
vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulativ
WGK: Wassergefährdungsklasse

Modifikation der Paragraphen seit der letzten Revision:

- Sicherheitsdatenblatt
- ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens
- ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
- ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
- ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
- ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
- ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität
- ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben
- ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben
- ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung
- ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport
- ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften
- ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Ficha de Segurança
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revisão n. 5
Data de revisão 02/09/2025

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Denominação: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Código: C207042, C207062

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Uso recomendado: Para uso exclusivamente profissional. Silicones-A para impressão dentária.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689
Responsável: msds@zhermack.com

1.4. Número de telefone de emergência

+39 0425 597611 (office hours)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Efeitos físico-químicos nocivos à saúde humana e ao ambiente:

Nenhum outro risco

2.2. Elementos do rótulo

O Regulamento CE 1272/2008, relativo à classificação, etiquetagem e embalagem das substâncias e das misturas (CLP), não se aplica aos dispositivos médicos em estado acabado utilizados em contacto físico direto com o corpo humano de acordo com o disposto no art. 1.5, alínea d). Assim, o produto está isento das obrigações de etiquetagem CLP.

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Disposições especiais:

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Disposições especiais de acordo com o Anexo XVII do REACH e sucessivas alterações:

Nenhum

2.3. Outros perigos

Nenhuma substância PBT, mPmB ou desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração

≥ 0,1%.

Outros riscos: Nenhum outro risco

Não é prevista a exposição à sílica livre cristalina respirável durante a utilização normal deste produto. Para mais informações, veja a seção 11.

O produto não está classificado para toxicidade aquática crônica, para mais detalhes veja a seção 12.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

N.A.

3.2. Misturas

Identificação do preparado: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Componentes perigosos, em conformidade com o Regulamento CLP e relativa classificação:

Quantidade	Nome	Num. de Ident.	Classificação	Número de registo	Propriedades:
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	octametilciclotetrassiloxano [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Em caso de contacto com a pele:

Lavar abundantemente com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos:

Lavar imediatamente com água.

Em caso de ingestão:

Não induzir o vómito, procure cuidados médicos mostrando a FISPQ e a etiqueta de perigo.

Em caso de inalação:

Levar o acidentado ao ar livre e mantê-lo em local aquecido e em repouso.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

N.A.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

N.A.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção idóneos:

Água.

Dióxido de carbono (CO2).

Meios de extinção que não devem ser utilizados por razões de segurança:

Nenhum em particular.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inalar os gases produzidos pela explosão e combustão.

A combustão produz fumo pesado.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Empregar aparelhagens de respiração adequadas.

Recolher separadamente a água contaminada utilizada para extinguir o incêndio. Não descarregar na rede de esgotos.

Se factível quanto à segurança, remover da área de imediato perigo os recipientes não danificados.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:

Usar os dispositivos de protecção individual.

Colocar as pessoas em local seguro.

Consultar as medidas de protecção expostas no ponto 7 e 8.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:

Usar os dispositivos de protecção individual.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir a penetração no solo/subsolo. Impedir o defluxo nas águas superficiais ou na rede de esgotos.

Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

Em caso de fuga de gás ou penetração em cursos de água, solo ou sistema de esgoto, informe as autoridades responsáveis.

Material idóneo à colecta: material absorvente, orgânico, areia

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Material idóneo à colecta: material absorvente, orgânico, areia

Lavar com água em abundância.

6.4. Remissão para outras secções

Ver também os parágrafos 8 e 13

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evite o contacto com a pele e os olhos, a inalação de vapores e névoas.

Envia-se ao parágrafo 8 para os dispositivos de protecção recomendados.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho:

Durante o trabalho não comer bem beber.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Matérias incompatíveis:

Nenhuma em particular.

Indicação para os ambientes:

Ambientes adequadamente arejados.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Nenhum uso especial

Soluções específicas para o sector industrial

Nenhum uso especial

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição profissional

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Longo prazo 0.025 mg/m3 Notas: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Longo prazo 0.025 mg/m3 Notas: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Longo prazo 0.1 mg/m3 Notas: Respirable
	TLV	Longo prazo 0.1 mg/m3 Notas: Respirable

octametilciclotetrassiloxano [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Longo prazo 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Controlo da exposição

Protecção dos olhos:

Não exigido para uso normal. Operar de acordo com as boas práticas de trabalho.

Protecção da pele:

Não se exige a adopção de precauções especiais para o uso normal.

Protecção das Mãos:

Não exigido para uso normal.

Protecção respiratória:

N.A.

Riscos térmicos:

N.A.

Controles da exposição ambiental:

N.A.

Medidas de higiene e técnicas

N.A.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:	Líquido
Cor:	branco
Aspecto:	Fluido viscoso
Odor:	inodoro
pH:	N.A.
Viscosidade cinemática:	N.A.
Ponto de fusão/ponto de congelação:	N.A.
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	N.A.
Ponto de inflamação:	N.A.
Limite superior e inferior de explosividade:	N.A.
Densidade relativa do vapor:	N.A.
Pressão de vapor:	N.A.
Densidade e/ou densidade relativa:	N.A.
Hidrosolubilidade:	insolúvel
Solubilidade em óleo:	N.A.
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	N.A.
Temperatura de autoignição:	N.A.
Temperatura de decomposição:	N.A.
Inflamabilidade:	N.A.
Compostos Orgânicos Voláteis - COV =	N.A.

Características das partículas:

Dimensão das partículas:	N.A.

9.2. Outras informações

Sem outras informações relevantes

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais

10.2. Estabilidade química

Dados não disponíveis.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum.

10.4. Condições a evitar

Estável em condições normais.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma em particular.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

"Para efeitos da classificação dos perigos para a saúde (Parte 3), a via de exposição, as informações sobre os mecanismos e os estudos sobre o metabolismo são úteis para determinar a relevância de um efeito no ser humano. Se tais informações suscitarem dúvidas quanto à sua relevância para o ser humano, apesar da incontestável fundatez e qualidade dos dados, é possível justificar uma classificação inferior. Quando for cientificamente comprovado que o mecanismo ou o modo de ação não são relevantes para o ser humano, o produto ou a mistura não devem ser classificados" (anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008). Os monitorizadores relativos à possível exposição inalatória, conduzidos na empresa segundo as normas de higiene industrial para os produtos em pasta e fluidos, têm revelado níveis de exposição às poeiras inferiores ao limite de quantificação do método, pelo que a exposição não é prevista durante a utilização indicada na

secção 1.2 para este produto específico. No entanto, os níveis efetivos das partículas presentes no local de trabalho devem ser medidos conforme previsto pelas normas de segurança e saúde dos trabalhadores.

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informação toxicológica do produto:

a) Toxicidade aguda	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
b) Corrosão/irritação cutânea	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
c) Lesões oculares graves/irritação ocular	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
d) Sensibilização respiratória ou cutânea	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
e) Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
f) Carcinogenicidade	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
g) Toxicidade reprodutiva	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
j) Perigo de aspiração	Não classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Informação toxicológica das substâncias principais encontrada no produto:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) Toxicidade aguda	LD50 Oral Ratazana > 5000 mg/kg
	e) Mutagenicidade em células germinativas	In vitro - Negativo

octametilciclotetrassiloxano [D4]

CAS: 556-67-2	g) Toxicidade reprodutiva	Nível sem efeitos adversos observados 3.64 mg/l

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração ≥ 0,1%

SECÇÃO 12: Informação ecológica

De acordo com o artigo 12º do Regulamento

CLP, "Sempre que, na sequência da avaliação efectuada nos termos do artigo 9.o , sejam identificadas as propriedades ou os efeitos a seguir

indicados, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm--nos em conta para efeitos da classificação: [...] b) Existem dados experimentais científicos concludentes que demonstram que a substância ou mistura não se encontra biologicamente disponível e foi determinado que esses dados são adequados e fiáveis."

Após um estudo de libertação de D4 através do teste OCDE 29 sobre produtos poliméricos representativos das quantidades de D4, o limite que levaria à classificação de toxicidade aquática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para peixes e 0,0079 mg/L para invertebrados aquáticos) não é atingido

12.1. Toxicidade

Utilizar segundo os bons usos profissionais, evitando de dispersar o produto no ambiente.

Informação Ecotoxicológica:

Lista das propriedades ecotoxicológicas do produto

Não classificado para perigos ambientais

Não existem dados disponíveis para o produto

Lista de componentes com propriedades ecotoxicológicas

octametilciclotetrassiloxano [D4]

CAS: 556-67-2 a) Toxicidade aquática aguda: Algas > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicidade aquática aguda: ErC10 Algas > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicidade aquática aguda: EC50 Peixes > 10000 mg/l 3h

a) Toxicidade aquática aguda: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h

b) Toxicidade aquática crónica: NOEC Peixes > 0.0044 mg/l 93d

b) Toxicidade aquática crónica: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistência e degradabilidade

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Não rapidamente degradável

octametilciclotetrassiloxano [D4]

CAS: 556-67-2 Não rapidamente degradável Notas: MSDS supplier

12.3. Potencial de bioacumulação

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Não bioacumulativo

octametilciclotetrassiloxano [D4]

CAS: 556-67-2 Não bioacumulativo Teste: BCF - Fator de bioconcentração; Valor: 14900
Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilidade no solo

N.A.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Lista de componentes com propriedades ecotoxicológicas

octametilciclotetrassiloxano [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração ≥ 0,1%

12.7. Outros efeitos adversos

N.A.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recuperar se possível. Actuar segundo a legislação em vigor

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.1. Número ONU ou número de ID

N.A.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

N.A.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

ADR-Classe: NA

IATA-Classe: NA

IMDG-Classe: NA

14.4. Grupo de embalagem

N.A.

14.5. Perigos para o ambiente

N.A.

14.6. Precauções especiais para o utilizador

N.A.

Estrada e ferrovias (ADR-RID):

N.A.

Via aérea (IATA):

N.A.

Via marítima (IMDG):

N.A.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

N.A.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Dir. 98/24/CE (Riscos relativos a agentes químicos no trabalho)
Dir. 2000/39/CE (Valores limites de exposição no trabalho)
Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Regulamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (EU) n. 758/2013
Regulamento (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulamento (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulamento (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulamento (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulamento (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulamento (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulamento (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulamento (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulamento (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulamento (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulamento (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulamento (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulamento (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulamento (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulamento (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Regulamento (EU) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regulamento (EU) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regulamento (UE) n. 2023/707
Regulamento (EU) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regulamento (EU) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regulamento (EU) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Regulamento (EU) n. 2020/878

Limitações respeitantes ao produto ou às substâncias contidas, de acordo com o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH) e sucessivas modificações:

Limitações respeitantes ao produto: Nenhum

Limitações respeitantes às substâncias contidas: Nenhum

Provisões relacionadas com a Diretiva da UE 2012/18 (Seveso III):

Nenhum

Regulamento (UE) n. 649/2012 (Regulamento PIC)

Não há substâncias listadas

Substâncias SVHC:

Substâncias na lista de candidatos (Art. 59.º Reg. 1907/2006, REACH):

Componente	Num. de Ident.	Quantidade	Propriedades:
octametilciclotetrassiloxano [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada nenhuma Avaliação da Segurança Química para a mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Código	Descrição
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H361f	Suspeito de causar dano à fertilidade.
H372	A exposição prolongada ou repetida causa danos aos órgãos (pulmões) por inalação.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Código	Classe de perigo e categoria de perigo	Descrição
2.6/2	Flam. Liq. 2	Líquido inflamável, Categoria 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Líquido inflamável, Categoria 3
3.7/2	Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, Categoria 2
3.9/1	STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Perigo crónico para o ambiente aquático, Categoria 1

Este documento foi preparado por pessoa com formação apropriada

Principais fontes bibliográficas:

ECDIN - Rede de Informação e Dados de Produtos Químicos Ambientais - Centro de Pesquisa Unido, Comissão das Comunidades Europeias

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS (PROPRIEDADES PERIGOSAS DE MATERIAIS INDUSTRIAIS da SAX) - Oitava Edição - Van Nostrand Reinold

Uma ficha de dados de segurança não é exigida para este produto tal como estabelecido no artigo 31 do Regulamento 1907/2006/CE. Esta ficha de dados de segurança foi criada voluntariamente.

As informações aqui contidas baseiam-se nos nossos conhecimentos na data acima indicada. Referem-se exclusivamente ao produto indicado e não constituem garantia particular de qualidade.

O utilizador é obrigado a assegurar-se que esta informação é apropriada e completa com respeito ao uso específico a que se destina.

Esta ficha anula e substitui todas as edições precedentes.

Legenda das abreviações e acrônimos utilizados nesta folha de dados de segurança:

ACGIH: Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais

ADR: Acordo Europeu sobre Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas

AND: Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas, por vias navegáveis interiores

ATE: Estimativa de Toxicidade Aguda

ATEmix: Estimativa da toxicidade aguda (Misturas)

BCF: Fator de bioconcentração

BEI: Índice biológico de exposição

BOD: Carência bioquímica de oxigénio

CAS: Chemical Abstracts Service (sector da Sociedade Americana de Química).

CAV: Centro Antivenenos

CE: Comunidade Europeia

CLP: Classificação, rotulagem, embalagem.

CMR: Cancerígeno, Mutagénico e Reprotóxico

COD: Carência Química de Oxigénio

COV: Composto Orgânico Volátil

CSA: Avaliação de Segurança Química

CSR: Relatório de Segurança Química

DMEL: Nível derivado de exposição com efeito mínimo

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeito

DPD: Diretiva relativa às Preparações Perigosas

DSD: Diretiva relativa às Substâncias Perigosas

EC50: Média Concentração Máxima Efetiva

ECHA: Agência Europeia dos Produtos Químicos

EINECS: Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes em Comércio

ES: Cenário de Exposição

GefStoffVO: Normativa sobre Substâncias Perigosas, Alemanha

GHS: Sistema globalmente harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos

IARC: Centro Internacional de Investigação do Cancro

IATA: Associação Internacional Transporte Aéreo
IATA-DGR: Regulamentação Mercadorias Perigosas conforme a Associação Internacional Transporte Aéreo (IATA)
IC50: Média Concentração Máxima Inibitória
ICAO: Organização Internacional Aviação Civil
ICAO-TI: Instruções técnicas conforme a "Organização Internacional Aviação Civil" (ICAO).
IMDG: Código marítimo internacional para mercadorias perigosas.
INCI: Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
IRCCS: Instituto Científico de Investigação, Hospitalização e Assistência Médica
KAFH: Keep Away From Heat
KSt: Coeficiente de explosão
LC50: Concentração letal para 50% da população de teste
LD50: Dose letal para 50% da população de teste.
LDLo: Baixa Dose Letal
N.A.: Não Aplicável
N/A: Não Aplicável
N/D: Indefinido / Não disponível
NA: Não disponível
NIOSH: Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional
NOAEL: Nível sem efeitos adversos observados
OSHA: Administração de Segurança e Saúde Ocupacional
PBT: Persistente, bioacumulável e tóxico
PGK: Instruções de embalagem
PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos
PSG: Passageiros
RID: Regulamentação relativa ao Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias Perigosas.
STEL: Limite de exposição a curto prazo
STOT: Toxicidade para órgão alvo específico
TLV: Valor limite de limiar
TWATLV: Valor limite de limiar para media ponderada do tempo - 8 horas/dia (Padrão ACGIH)
vPvB: Muito persistente, muito bioacumulável
WGK: Classe de perigo aquático - Alemanha

Parágrafos modificados desde da revisão anterior:

- Ficha de Segurança
- SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa
- SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
- SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes
- SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros
- SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios
- SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental
- SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
- SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual
- SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas
- SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade
- SECÇÃO 11: Informação toxicológica
- SECÇÃO 12: Informação ecológica
- SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação
- SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte
- SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação
- SECÇÃO 16: Outras informações

Käyttöturvallisuustiedote
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Tarkistuksen nro 5
Tarkistuspäivä 02/09/2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:

Kauppanimi: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Koodi: C207042, C207062

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

Suositeltu käyttö: 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
Vastuuhenkilö: msds@zhermack.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

+39 0425 597611 (office hours)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Määräys (EY) N:o 1272/2008 (CLP)

Tuotetta ei pidetä vaaralliseksi asetuksen CE 1272/2008 (CLP) mukaisesti.

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.

Tuotetta ei pidetä vaaralliseksi asetuksen CE 1272/2008 (CLP) mukaisesti.

Erikoislaitteita

EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

Erityissäännökset REACH liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:

Ei mitään

2.3 Muut vaarat

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

Muut riskit: Ei muita riskejä

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

Tuotetta ei ole luokiteltu krooniseksi myrkyllisyydeksi vesieliöille, katso lisätietoja kohdasta 12.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

N.A.

3.2 Seokset

Valmisteen tunnistustiedot: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Vaaralliset aineet CLP-asetuksen mukaisesti ja niiden luokitus:

Määrä	Nimi	Tunnistusnro	Luokitus	Rekisteröintinumero	Ominaisuudet:
15-20 %	Kristobalitti	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ihokosketus:

Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Roiskeet silmiin:

Pese välittömästi vedellä.

Nieltynä:

Ei saa oksennuttaa, hakeuduttava lääkärin hoitoon ja näytettävä KTT tai vaaraetiketti.

Hengitettynä:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet lämpimänä ja levossa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

N.A.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

N.A.

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

Keräykseen soveltuvat materiaalit: imeyttävä materiaali, orgaaninen, hiekka

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.

Katso myös kappaleessa 8 esiteltyjä suositeltuja turvalaitteita.

Yleistä työhygieniaa koskevat ohjeet:

Älä syö tai juo työskentelyn aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomat materiaalit:

Ei mitään erityistä.

Ohjeita tiloille:

Riittävästi tuuletetut tilat.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei erityistä käyttöä

Teollisen sektorin erityisratkaisut:

Ei erityistä käyttöä

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Työperäisen altistuksen raja-arvot

Kristobalitti

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Pitkäaikainen 0.025 mg/m3 Huomioita: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Pitkäaikainen 0.025 mg/m3 Huomioita: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Pitkäaikainen 0.1 mg/m3 Huomioita: Respirable
	TLV	Pitkäaikainen 0.1 mg/m3 Huomioita: Respirable

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Pitkäaikainen 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Silmien suojaus:

Ei tarvita normaalin käytön aikana. Noudata tuotteen käytön aikana yleisiä turvaohjeita.

Ihon suojaus:

Mitään erityisiä varotoimia ei tarvitse ottaa käyttöön normaalin käytön aikana.

Käsien suojaus:

Ei tarvita normaalin käytön aikana.

Hengityssuojaus:

N.A.

Lämpöriskit:

N.A.

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen:

N.A.

Hygieeninen ja tekniset toimenpiteet

N.A.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:	Neste
Väri:	valkoinen
Ulkomuoto:	Viskoosi neste
Haju:	hajuton
pH:	N.A.
Kinemaattinen viskositeetti:	N.A.
Sulamis- ja jäätymispiste:	N.A.
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	N.A.
Leimahduspiste:	N.A.
Alempi ja ylempi räjähdysraja:	N.A.
Höyryn suhteellinen tiheys:	N.A.
Höyrynpaine:	N.A.
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	N.A.
Vesiliukoisuus:	Liukenematon
Öljyliukoisuus:	N.A.
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	N.A.
Itsesyttymislämpötila:	N.A.
Hajoamislämpötila:	N.A.
Syttyvyys:	N.A.
Haihtuvia orgaanisia yhdisteitä - VOC =	N.A.
Hiukkasten ominaisuudet:	
Hiukkaskoko:	N.A.

9.2 Muut tiedot

Ei muita merkityksellisiä tietoja

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tieto ei saatavilla.

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

”Terveysvaarojen luokittelussa (3 osa) altistumisreitti, tiedot mekanismeista ja aineenvaihduntatutkimukset ovat hyödyllisiä määritettäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkittävyyttä”. Jos tällaiset tiedot herättävät epäilyjä sen merkityksestä ihmisiin, riippumatta siitä, kuinka perusteltuja ja korkealaatuisia tiedot ovat, alempi luokitus voi olla perusteltu.”. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että mekanismi tai vaikutustapa ei ole merkityksellinen ihmisille, ainetta tai seosta ei saa luokitella” (asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 1.1.1.5 kohta). Mahdollisen hengitysteitse tapahtuvan altistumisen seuranta, joka on suoritettu sisäisesti teollisuushygieniasäännösten mukaisesti tahnamaisille ja nestemäisille tuotteille, osoitti pölyaltistustasoja, jotka alittavat menetelmän määritysrajan, joten altistumista ei odoteta kohdassa 1.2 ilmoitetun käytön aikana tämän tuotteen osalta. Työpaikalla esiintyvän pölyn todelliset pitoisuudet on kuitenkin selvitettävä seurannalla työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien säännösten mukaisesti.

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

Tietoja tuotteen myrkyllisyydestä:

a) välitön myrkyllisyys	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
f) syöpää aiheuttavat vaikutukset	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
j) aspiraatiovaara	Ei luokiteltu
	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Tuotteesta löydettyjen tärkeimpien aineiden myrkyllisyyteen liittyviä tietoja:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) välitön myrkyllisyys	LD50 Suun kautta Rotta > 5000 mg/kg
	e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	In vitro - Negatiivinen

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

CAS: 556-67-2	g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta 3.64 mg/l

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:

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

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

CLP-asetuksen 12 artiklan mukaan, "Jos 9 artiklan mukaisen arvioinnin tuloksena havaitaan seuraavia ominaisuuksia tai vaikutuksia, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjänon otettava ne huomioon luokituksessa: [...] b) kokeellisesti tuotetut ratkaisevat tieteelliset tiedot osoittavat, että ainetai seos ei ole biologisesti käytettävissä, ja kyseiset tiedot on todetturiittäviksi ja luotettaviksi".

D4-määriä edustavilla polymeerituotteilla OECD:n 29-testin avulla tehdyn D4-päästötutkimuksen perusteella ei saavuteta raja-arvoa, joka johtaisi kroonisen myrkyllisyyden luokitteluun vesieliöille (NOEC 0,0044 mg/l kaloille ja 0,0079 mg/l vedessä eläville elkärangattomille).

12.1 Myrkyllisyys

Käytä hyvien työtapojen mukaan, pyri välttämään tuotteen joutumista ympäristöön.

Tiedot kemikaalin vaarallisuudesta ympäristölle:

Tuotteen ekotoksikologisten ominaisuuksien luettelo

Ei luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi

Tuotteelle ei ole saatavilla tietoja

Luettelo aineosista, joilla on ympäristölle vaarallisia ominaisuuksia

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

CAS: 556-67-2	a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:	Levä > 0.0022 mg/l 96h
	a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:	ErC10 Levä > 0.0022 mg/l 96h

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille: EC50 Kala > 10000 mg/l 3h

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille: EC50 Vesikirppu > 0.015 mg/l 48h

b) Krooninen myrkyllisyys vesieliöille: NOEC Kala > 0.0044 mg/l 93d

b) Krooninen myrkyllisyys vesieliöille: NOEC Vesikirppu > 0.015 mg/l 21d

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Kristobalitti

CAS: 14464-46-1 Ei nopeasti biohajoava

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

CAS: 556-67-2 Ei nopeasti biohajoava Huomioita: MSDS supplier

12.3 Biokertyvyys

Kristobalitti

CAS: 14464-46-1 Ei biokertyvä

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

CAS: 556-67-2 Ei biokertyvä Testi: BCF – Biokeskittymiskerroin; Arvo: 14900
Huomioita: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Liikkuvuus maaperässä

N.A.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Luettelo aineosista, joilla on ympäristölle vaarallisia ominaisuuksia

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

N.A.

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

Ei-vaarallinen tavara kuljetusmääräysten mukaisesti.

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

N.A.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

N.A.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADR-Maantiekuljetus: NA

IATA-Luokka: NA

IMDG-Luokka: NA

14.4 Pakkausryhmä

N.A.

14.5 Ympäristövaarat

N.A.

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

N.A.

Maa- ja rautatie (ADR-RID):

N.A.

Ilma (IATA):

N.A.

Meri (IMDG):

N.A.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

N.A.

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 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)
Määräys (EU) N:o 2021/849 (17. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2022/692 (18. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2023/707
Määräys (EU) N:o 2023/1434 (19. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2023/1435 (20. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2024/197 (21. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2020/878

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 mitään

Tuotteen sisältämiä aineita koskevat rajoitukset: Ei mitään

Säännökset, jotka kuuluvat EU direktiiviin 2012/18 (Seveso III):

Ei mitään

Asetuksen (EU) N:o 649/2012 (PIC-asetus)

Ei lueteltuja aineita

SVHC -aineet:

Aineet kandidaattilistalla (Art. 59 Asetus 1907/2006, REACH)

Aineosa	Tunnistusnro	Määrä	Ominaisuudet:
oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu seoksen.

KOHTA 16: Muut tiedot

Koodi	Kuvaus
H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H226	Syttyvä neste ja höyry.
H361	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
H361f	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
H372	Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Koodi	Vaaraluokka ja vaarakategoria	Kuvaus

2.6/2	Flam. Liq. 2	Syttyvä neste, Kategoria 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Syttyvä neste, Kategoria 3
3.7/2	Repr. 2	Lisääntymiselle vaarallinen, Kategoria 2
3.9/1	STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Kategoria 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kategoria 1

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö

Keskeiset kirjalähteet:

ECDIN – Ympäristökemikaalien tietoverkko – Yhteinen tutkimuskeskus, Euroopan yhteisöjen komissio

SAX:n TEOLLISUUSMATERIAALIEN VAARALLISET OMINAISUUDET – Kahdeksas versio – Van Nostrand Reinold

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.

Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

ADR: Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.

AND: Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista

ATE: Akuutin Toksisuuden Arviointi

ATEmix: välittömän myrkyllisyyden estimaatit (Seokset)

BCF: Biokertymisen kerroin

BEI: Biologisen Altistumisen Indeksi

BOD: Biokemiallinen Hapentarve

CAS: Chemical Abstracts Service (American Chemical Society osasto).

CAV: Myrkytystietokeskus

CE: Euroopan Yhteisö

CLP: Luokitus, Merkinnät, Pakkaaminen

CMR: Karsinogeeninen, Mutageeninen ja Lisääntymiselle Vaarallinen

COD: Kemiallinen Hapentarve

COV: Haihtuva Orgaaninen Yhdiste

CSA: Kemikaaliturvallisuusarviointi

CSR: Kemikaaliturvallisuusraportti

DMEL: Johdettu Vähimmäisvaikutustaso

DNEL: Johdettu vaikutukseton altistustaso

DPD: Vaarallisten Valmisteiden Direktiivi

DSD: Vaarallisten Aineiden Direktiivi

EC50: Puolimaksimaalinen Vaikuttava Pitoisuus

ECHA: Euroopan Kemikaalivirasto

EINECS: Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.

ES: Altistumisskenaario

GefStoffVO: Asetus vaarallisille aineille, Saksa.

GHS: Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä.

IARC: Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus

IATA: Kansainvälinen lentokuljetusliitto.

IATA-DGR: "Kansainvälisen lentokuljetusliiton" (IATA) vaarallisten aineiden kuljetusmääräykset.

IC50: puolimaksimaalinen kasvua estävä pitoisuus

ICAO: Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.

ICAO-TI: "Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön" (ICAO) tekniset ohjeet.

IMDG: Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö.

INCI: Kansainvälinen luokitus kosmeettisille valmistusaineille.

IRCCS: Scientific Institute for Research, Hospitalization and Health Care

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Räjähdyskerroin.

LC50: Tappava pitoisuus 50 %:lle koehenkilöistä.

LD50: Tappava annos 50 %:lle koehenkilöistä.

LDLo: Tappava Annos Matala

N.A.: Ei Ilmoitettu

N/A: Ei Ilmoitettu

N/D: Ei määritetty/ Ei saatavilla

NA: Ei saatavissa

NIOSH: Kansallinen työterveys- ja työturvallisuusvirasto

NOAEL: Taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta
OSHA: Työsuojeluhallinto
PBT: Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PGK: Pakkausohjeet
PNEC: Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.
PSG: Matkustajat
RID: Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.
STEL: Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo.
STOT: Elinkohtainen myrkyllisyys.
TLV: Kynnysraja-arvo.
TWATLV: Keskimääräinen kynnysraja-arvo 8 tunnille päivässä. (ACGIH Standardi).
vPvB: Erittäin hitaasti hajoava, Erittäin voimakkaasti biokertyvä
WGK: Saksalainen vesistöjen vaaraluokitus.

Edellisen tarkistuksen jälkeen muutetut kappaleet:

- Käyttöturvallisuustiedote
- KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot
- KOHTA 2: Vaaran yksilöinti
- KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista
- KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet
- KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet
- KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä
- KOHTA 7: Käsittely ja varastointi
- KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet
- KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
- KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus
- KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
- KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle
- KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat
- KOHTA 14: Kuljetustiedot
- KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot
- KOHTA 16: Muut tiedot

Veiligheidskaart
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revisie nr. 5
Revisiedatum 02/09/2025

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Code: C207042, C207062

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

Aanbevolen 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
Verantwoordelijke: msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

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.

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Bijzondere schikkingen:

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

2.3. Andere gevaren

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die

aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%.

Andere risico's: Geen ander risico

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

Produktet er ikke klassificeret for kronisk akvatisk toksicitet, for flere detaljer se afsnit 12.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

N.A.

3.2. Mengsels

Identificatie van het preparaat: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Hoeveelheid	Naam	Ident. nr.	Classificatie	Registratienummer	Eigenschappen:
15-20 %	Cristobaliet	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

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:

Onmiddellijk wassen met water.

In geval van inslikken:

Geen braken opwekken, maar medische hulp zoeken en de SDS en gevaarlabel laten zien.

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

N.A.

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

N.A.

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

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

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.

Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:

Tijdens het werk niet eten of drinken.

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

Niet samengaande stoffen:

Geen enkele in het bijzonder.

Aanwijzingen voor de ruimten:

Goed geluchte ruimten.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen enkel bijzonder gebruik

Specifieke oplossingen voor de industriesector:

Geen enkel bijzonder gebruik

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Grenswaarden beroepsmatige blootstelling

Cristobaliet

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Lange termijn 0.025 mg/m3 Opmerkingen: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Lange termijn 0.025 mg/m3 Opmerkingen: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Lange termijn 0.1 mg/m3 Opmerkingen: Respirable
	TLV	Lange termijn 0.1 mg/m3 Opmerkingen: Respirable

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Lange termijn 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Bescherming van de ogen:

Niet vereist voor normaal gebruik. Ga hoe dan ook te werk volgens de juiste arbeidsgewoonten.

Bescherming van de huid:

Er is geen enkele speciale voorzorgsmaatregel vereist voor normaal gebruik.

Bescherming van de handen:

Niet vereist voor normaal gebruik.

Bescherming van de luchtwegen:

N.A.

Thermische risico's

N.A.

Controles van de blootstelling van het milieu

N.A.

Hygiënische en technische maatregelen

N.A.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Vloeibaar
Kleur:	wit
Uitzicht:	Viskeuze vloeistof
Geur:	geurloos
pH:	N.A.
Kinematische viscositeit:	N.A.
Smeltpunt/vriespunt:	N.A.
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	N.A.
Vlampunt:	N.A.
Onderste en bovenste explosiegrens:	N.A.
Relatieve dampdichtheid:	N.A.
Dampspanning:	N.A.
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	N.A.
Inwateroplosbaarheid:	Niet oplosbaar
Oplosbaarheid in olie:	N.A.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	N.A.
Zelfontbrandingstemperatuur:	N.A.
Ontledingstemperatuur:	N.A.
Ontvlambaarheid:	N.A.
Vluchtige Organische Stoffen - VOS =	N.A.

Deeltjeskenmerken:

Deeltjesgrootte:	N.A.

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Geen gegevens beschikbaar.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen.

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

"Voor de indeling van gevaren voor de gezondheid (deel 3) zijn de blootstellingsroute, informatie over de mechanismen en metabolismestudies nuttig om de significantie van een effect op de mens te bepalen. Als dergelijke informatie twijfels doet rijzen over de relevantie ervan voor de mens, ongeacht hoe goed onderbouwd en van hoge kwaliteit de gegevens zijn, kan een lagere indeling gerechtvaardigd zijn. Wanneer er wetenschappelijk bewijs is dat het werkingsmechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor de mens, mag de stof of het mengsel niet worden ingedeeld" (bijlage I, punt 1.1.1.5, Verordening (EG) nr. 1272/2008). De monitoring van mogelijke blootstelling door inademing die intern werd uitgevoerd volgens de industriële hygiënevoorschriften voor pasta's en vloeibare producten, toonde stofblootstellingsniveaus aan die onder de kwantificeringslimiet van de methode lagen. De werkelijke stofniveaus die op de werkplek aanwezig zijn, moeten echter worden verkregen door monitoring zoals vereist door de regelgeving voor gezondheid en veiligheid van

werknemers.

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

Toxicologische informatie van het product:

a) acute toxiciteit	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
b) huidcorrosie/-irritatie	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
c) ernstig oogletsel/oogirritatie	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
e) mutageniteit in geslachtscellen	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
f) kankerverwekkendheid	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
g) giftigheid voor de voortplanting;	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
h) STOT bij eenmalige blootstelling	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
i) STOT bij herhaalde blootstelling	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
j) gevaar bij inademing	Niet geclassificeerd
	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) acute toxiciteit	LD50 Oraal Rat > 5000 mg/kg
	e) mutageniteit in geslachtscellen	In vitro - Negatief

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

CAS: 556-67-2	g) giftigheid voor de voortplanting;	Geen waargenomen schadelijk effect niveau 3.64 mg/l

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

Overeenkomstig artikel 12 van de CLP-verordening,"Indien bij de overeenkomstig artikel 9 uitgevoerde evaluatie de volgende eigenschappen of effecten worden vastgesteld, nemen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die voor de indeling in aanmerking:[...] b) uit overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens blijkt datde stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteldis dat die gegevens adequaat en betrouwbaar zijn."

Na een onderzoek naar het vrijkomen van D4 door middel van de OECD 29-test op polymeerproducten die representatief zijn voor D4-hoeveelheden, wordt de limiet die zou leiden tot indeling voor chronische aquatische toxiciteit (NOEC van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren) niet bereikt.

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.

Ecotoxicologische informatie:

Lijst van de Eco-toxicologische eigenschappen van het product

Niet ingedeeld voor milieugevaren

Geen gegevens beschikbaar voor het product

Lijst van bestanddelen met ecotoxicologische eigenschappen

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

CAS: 556-67-2	a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:	Algen > 0.0022 mg/l 96h
	a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:	ErC10 Algen > 0.0022 mg/l 96h
	a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:	EC50 Vissen > 10000 mg/l 3h

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h

b) Chronisch gevaar voor het aquatische milieu: NOEC Vissen > 0.0044 mg/l 93d

b) Chronisch gevaar voor het aquatische milieu: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet

CAS: 14464-46-1 Niet snel afbreekbaar

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

CAS: 556-67-2 Niet snel afbreekbaar Opmerkingen: MSDS supplier

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet

CAS: 14464-46-1 Niet bioaccumulatief

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

CAS: 556-67-2 Niet bioaccumulatief Test: BCF - Bioconcentratiefactor; Waarde: 14900
Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobiliteit in de bodem

N.A.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Lijst van bestanddelen met ecotoxicologische eigenschappen

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

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

12.7. Andere schadelijke effecten

N.A.

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

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.1. VN-nummer of ID-nummer

N.A.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

N.A.

14.3. Transportgevarenklasse(n)

ADR-Wegtransport: NA

IATA-Klasse: NA

IMDG-Klasse: NA

14.4. Verpakkingsgroep

N.A.

14.5. Milieugevaren

N.A.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

N.A.

Weg en Spoor (ADR-RID)

N.A.

Lucht (IATA):

N.A.

Zee (IMDG):

N.A.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

N.A.

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. 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)
Verordening (EU) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Verordening (EU) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Verordening (EU) 2023/707
Verordening (EU) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Verordening (EU) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Verordening (EU) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/878

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: Geen

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat: Geen

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):

Geen

Verordening (EU) nr. 649/2012 (PIC-verordening)

Geen stoffen vermeld

SVHC stoffen:

Stoffen in kandidatenlijst (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

Bestanddeel	Ident. nr.	Hoeveelheid	Eigenschappen:
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Code	Beschrijving
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H226	Ontvlambare vloeistof en damp.
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H361f	Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid.
H372	Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Code	Gevarenklasse en gevarencategorie	Beschrijving
2.6/2	Flam. Liq. 2	Ontvlambare vloeistof, categorie 2

2.6/3	Flam. Liq. 3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
3.7/2	Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
3.9/1	STOT RE 1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 1

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

Voornaamste bibliografische bronnen:

ECDIN - Gegevens- en informatienetwerk voor milieuchemicaliën - Gemeenschappelijk centrum voor onderzoek, Commissie van de Europese Gemeenschappen

SAX: GEVAARLIJKE EIGENSCHAPPEN VAN INDUSTRIËLE MATERIALEN - Achste editie - Van Nostrand Reinold

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.

Legenda van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad worden gebruikt:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

ADR: Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.

AND: Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren

ATE: Acute toxiciteitsschatting

ATEmix: Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)

BCF: Biologische concentratie factor

BEI: Biologische blootstelling Index

BOD: Biochemisch zuurstofverbruik

CAS: Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).

CAV: Anti-vergiftigingscentrum

CE: Europese Gemeenschap

CLP: Classificatie, Etikettering, Verpakking

CMR: Carcinogeen, mutageen en reprotoxisch

COD: Chemisch zuurstofverbruik

COV: Vluchtige organische stoffen

CSA: Chemische veiligheidsbeoordeling

CSR: Chemisch veiligheidsverslag

DMEL: Afgeleide minimaal effect niveau

DNEL: Afgeleide dosis zonder effect.

DPD: Gevaarlijke preparaten richtlijn

DSD: Gevaarlijke stoffen richtlijn

EC50: Half maximale effectieve concentratie

ECHA: Europees Agentschap voor chemische stoffen

EINECS: Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.

ES: Blootstellingsscenario

GefStoffVO: Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland

GHS: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.

IARC: Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek

IATA: Vereniging voor internationaal luchtvervoer.

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).

IC50: half-maximale remmende concentratie

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.

IRCCS: Wetenschappelijk instituut voor onderzoek, ziekenhuisopname en gezondheidszorg

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Explosie-coëfficiënt

LC50: Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.

LD50: Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.

LDLo: Letale dosis laag

N.A.: Niet van toepassing

N/A: Niet van toepassing

N/D: Niet bepaald/Niet beschikbaar

NA: Niet beschikbaar
NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health
NOAEL: Geen waargenomen schadelijk effect niveau
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (VS).
PBT: Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PGK: Verpakkingsinstructie
PNEC: Voorspelde nuleffectconcentratie.
PSG: Passagiers
RID: Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL: Korte termijn blootstellingslimiet
STOT: Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV: Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWATLV: Maximaal Aanvaarde Concentratie voor de tijdgewogen gemiddelde 8-urige werkdag (ACGIH Standaard).
vPvB: Zeer persistent, zeer bioaccumulerend.
WGK: Duitse Water Hazard Class.

Paragrafen gewijzigd na vorige revisie:

- Veiligheidskaart
- RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming
- RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren
- RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen
- RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen
- RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen
- RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel
- RUBRIEK 7: Hantering en opslag
- RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming
- RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen
- RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit
- RUBRIEK 11: Toxicologische informatie
- RUBRIEK 12: Ecologische informatie
- RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
- RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer
- RUBRIEK 15: Regelgeving
- RUBRIEK 16: Overige informatie

Sikkerhetsdatablad
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revidert utgave nr. 5
Revisjonsdato 02/09/2025

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Identifisering av preparatet:

Navn: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Kode: C207042, C207062

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk: Kun til profesjonell bruk. A-silikon for å lage tannavtrykk.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firmanavn
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689
Ansvarlig: msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefonnummer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Regulering (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).

Uheldige fysiske og kjemiske virkninger på menneskelig helse og på miljøet:

Ingen andre farer

2.2. Merkingselementer

Forordningen EC 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger (CLP) gjelder ikke for medisinsk utstyr i ferdig tilstand som brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen i henhold til art. 1.5, bokstav d). Derfor er produktet unntatt fra CLP-merkingskravene.

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).

Særlige bestemmelser:

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

Spesialtiltak i henhold til vedlegg XVII av REACH og påfølgende endringer:

Ingen

2.3. Andre farer

Ingen PBT-, vPvB- eller hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

Andre farer: Ingen andre farer

Det forventes ingen eksponering for fri krystallinsk silika respirabel under normal bruk av dette produktet. For ytterligere opplysninger se avsnitt 11.

Produktet er ikke klassifisert for kronisk akvatisk toksisitet, for mer informasjon se avsnitt 12.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

N.A.

3.2. Stoffblandinger

Identifisering av preparatet: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Farlige stoffer i henhold til CLP-regulering og tilhørende klassifisering:

Mengde	Navn	ID-nr.	Klassifisering	Registreringsnummer	Egenskaper:
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann.

Ved øyekontakt:

Vask umiddelbart med vann.

Ved svelging:

Ikke framkall brekninger, oppsøk lege og vis fram sikkerhetsdatabladet og faremerking.

Ved innånding:

Flytt den forulykkede ut i frisk luft, hold vedkommende varm og i hvile.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

N.A.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

N.A.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnet slukkeutstyr:

Vann.

Karbondioksid (CO_2).

Slukkemidler som ikke må brukes av sikkerhetshensyn:

Ingen spesielle

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke pust inn eksplosjons- eller forbrenningsgasser.

Brenning medfører stor røykutvikling.

5.3. Råd til brannmannskaper

Bruk egnet pusteutstyr.

Samle opp tilsølt slukkevann separat. Dette vannet må ikke skylles ut i sluk eller lignende.

Flytt uskadede beholdere fra umiddelbart farlig område hvis dette lar seg gjøre uten sikkerhetsrisiko.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For ikke-nødpersonale

Bruk personlig verneutstyr.

Flytt personer i sikkerhet.

Se beskyttelsestiltak under punkt 7 og 8.

For nødpersonale:

Bruk personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke slippe ut i jorden/undergrunnen. Må ikke slippe ut i vann eller sluk.

Samle opp tilsølt vaskevann og kasser det på sikker måte.

Ved gasslekkasje eller utslipp til vann, jord eller sluk, ta kontakt med ansvarlige myndigheter.

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

Vask med rikelige mengder vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se også avsnittene 8 og 13

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Unngå kontakt med hud og øyne, innånding av damp og røyk.

Se også avsnitt 8 for anbefalt beskyttelsesutstyr.

Råd om generell yrkeshygiene:

Det må ikke spises eller drikkes i løpet av arbeidet

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Uforenelige stoffer:

Ingen spesiell.

Indikasjoner for lokalene:

Passe luftige lokaler

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen spesielle

Spesifikke løsninger for industrisektoren

Ingen spesielle

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Yrkeseksponeringsgrenser

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Langsiktig 0.025 mg/m3 Merknader (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Langsiktig 0.025 mg/m3 Merknader (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Langsiktig 0.1 mg/m3 Merknader Respirable
	TLV	Langsiktig 0.1 mg/m3 Merknader Respirable

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2	TWA	Langsiktig 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Eksponeringskontroll

Beskyttelse av øynene:

Ikke nødvendig for normal bruk. Men følg i alle tilfeller god arbeidspraksis

Beskyttelse av huden:

Ingen spesielle forholdsregler behøves for normal bruk.

Beskyttelse av hendene:

Ikke nødvendig for normal bruk.

Åndedrettsbeskyttelse:

N.A.

Termiske farer:

N.A.

Miljømessige utsettingskontroller:

N.A.

Hygieniske og tekniske tiltak

N.A.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand:	Væske
Farge:	hvit
Utseende:	Viskøs væske
Lukt:	uten lukt
pH-verdi:	N.A.
Kinematisk viskositet:	N.A.
Smeltepunkt/frysepunkt:	N.A.
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde:	N.A.
Flammepunkt:	N.A.
Nedre og øvre eksplosjonsgrense:	N.A.
Relativ damptetthet:	N.A.
Damptrykk:	N.A.
Tetthet og/eller relativ tetthet:	N.A.
Vannoppløselighet:	Uoppløselig
Oppløselighet i olje:	N.A.
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	N.A.
Selvantenningstemperatur:	N.A.
Spaltingstemperatur:	N.A.
Antennelighet:	N.A.
Flyktige organiske forbindelser - VOC =	N.A.
Partikkelegenskaper:	
Partikkelstørrelse:	N.A.

9.2. Andre opplysninger

Ingen annen relevant informasjon

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabilt under normale betingelser

10.2. Kjemisk stabilitet

Data ikke tilgjengelig.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen.

10.4. Forhold som skal unngås

Konstant/stabilt i normale tilstander

10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesiell

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

«I forbindelse med klassifiseringen av helsefarer (del 3) er eksponeringsvei, informasjon om mekanismer og metabolismestudier nyttige for å bestemme betydningen av en effekt på mennesker. Hvis slik informasjon reiser tvil om relevansen for mennesker, uansett hvor velbegrunnede og høykvalitets dataene er, kan en lavere klassifisering være berettiget. Når det foreligger vitenskapelige bevis for at virkningsmekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, skal stoffet eller blandingen ikke klassifiseres» (vedlegg I, punkt 1.1.1.5, forordning (EF) nr. 1272/2008). Overvåking av mulig eksponering ved innånding utført internt i henhold til industrihygieneforskrifter for pasta- og væskeprodukter avdekket støveksponeringsnivåer under metodens kvantifiseringsgrense, og det forventes derfor ikke eksponering under bruken som er angitt i avsnitt 1.2 for dette spesifikke produktet. De faktiske støvnivåene på arbeidsplassen må imidlertid innhentes ved hjelp av overvåking i henhold til forskrifter om helse og sikkerhet på arbeidsplassen.

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Toksikologisk informasjon om produktet:

a) akutt toksitet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
b) hudetsing/irritasjon	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
c) alvorlig øyeskade/irritasjon	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
d) puste- eller hudsensibilisering	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
e) cellemutagenitet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
f) kreftfremkallenhet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
g) reproduktiv toksitet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
h) STOT - enkelt eksponering	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
i) STOT - gjentatt eksponering	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
j) innåndingsfare	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Toksikologisk informasjon om de viktigste stoffene i produktet:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) akutt toksitet	LD50 Gjennom munnen Rotte > 5000 mg/kg
	e) cellemutagenitet	In vitro - Negativ

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2	g) reproduktiv toksitet	Intet obeservert bivirkningsnivå 3.64 mg/l

11.2. Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper:

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

I henhold til artikkel 12 i CLP-forordningen, "Hvis følgende egenskaper eller effekter er identifisert etter vurderingen utført i henhold til artikkel 9, skal produsenter, importører og nedstrømsbrukere ta dem i betraktning ved klassifiseringsformål: [...] (b) eksperimentelle vitenskapelige data avgjørende vise at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgjengelig og at disse dataene har blitt fastslått som tilstrekkelige og pålitelige; [...] ".

Etter en utsettingsstudie av D4 gjennom OECD 29-testen på polymerprodukter som er representativ for mengde D4, er grensen som vil resultere i klassifiseringen for kronisk akvatisk toksisitet (NOEC på 0,0044 mg/l for fisk og 0,0079 mg/l for virvelløse dyr i vann) er ikke nådd.

12.1. Giftighet

Brukes etter gode arbeidsmetoder,slik at spredning av produktet i miljøet unngåes

Økotoksikologisk informasjon:

Liste over øko-toksikologiske egenskaper til produktet

Ikke klassifisert for miljøfare

Ingen data tilgjengelige for produktet

Liste over ingredienser med økotoksikologiske egenskaper

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2	a) Akutt giftighet i vann:	Algae > 0.0022 mg/l 96h
	a) Akutt giftighet i vann:	ErC10 Algae > 0.0022 mg/l 96h
	a) Akutt giftighet i vann:	EC50 Fisk > 10000 mg/l 3h
	a) Akutt giftighet i vann:	EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h
	b) Kronisk vanntoksisitet:	NOEC Fisk > 0.0044 mg/l 93d
	b) Kronisk vanntoksisitet:	NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Ikke raskt nedbrytbar

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 Ikke raskt nedbrytbar Merknader MSDS supplier

12.3. Bioakkumuleringsevne

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Ikke Bioakkumulativ

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 Ikke Bioakkumulativ Test: BCF - Bioconcentrantion factor; Verdi: 14900 Merknader (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitet i jord

N.A.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Liste over ingredienser med økotoksikologiske egenskaper

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

12.7. Andre skadevirkninger

N.A.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Gjennvinning om mulig.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ufarlig produkt i henhold til transportloven.

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

N.A.

14.2. FN-forsendelsesnavn

N.A.

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR-Klasse: NA

IATA-klasse: NA

IMDG-klasse: NA

14.4. Emballasjegruppe

N.A.

14.5. Miljøfarer

N.A.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

N.A.

Vei og jernbane (ADR-RID):

N.A.

Luft (IATA):

N.A.

Sjø (IMDG):

N.A.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

N.A.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Dir. 98/24/EF (Risikoer knyttet til kjemikalier på arbeidsplassen)

Dir. 2000/39/EF (Erhvervsmessige eksopneringsgrenseverdier)

Regulering (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Regulering (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Regulering (EF) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) nr. 758/2013

Regulering (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulering (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulering (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulering (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulering (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulering (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulering (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulering (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulering (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulering (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulering (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulering (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulering (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulering (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulering (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Regulering (EU) nr. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regulering (EU) nr. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regulering (EU) nr. 2023/707
Regulering (EU) nr. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regulering (EU) nr. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regulering (EU) nr. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Regulering (EU) nr. 2020/878

Restriksjoner knyttet til produktet eller stoffene det inneholder, i henhold til vedlegg XVII av Forordning (EF) 1907/2006 (REACH) og påfølgende endringer:

Restriksjoner knyttet til produktet: Ingen

Restriksjoner knyttet til stoffene det inneholder: Ingen

Krav i henhold til direktiv EU 2012/18 (Seveso III):

Ingen

Forordning nr. 649/2012 (PIC-forordningen)

Ingen substanser inkludert i listen

SVHC stoffer:

Stoffer i kandidatlisten (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

Ingrediens	ID-nr.	Mengde	Egenskaper:
Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt gjort for blandingen.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Kode	Beskrivelse
H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H226	Brannfarlig væske og damp.
H361	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H361f	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372	Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Kode	Fareklasse og farekategori	Beskrivelse
2.6/2	Flam. Liq. 2	Brennbar væske, kategori 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Brennbar væske, kategori 3
3.7/2	Repr. 2	Reproduktiv toksisitet, kategori 2
3.9/1	STOT RE 1	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 1

Dette dokumentet er utarbeidet av en kompetent person som har fått egnet opplæring.

Bibliografiske hovedkilder:

ECDIN – Data- og informasjonsnettverk for miljøkjemikalier – felles forskningsenter, Kommisjonen for Det europeiske fellesskap

SAX – FARLIGE EGENSKAPER AV INDUSTRIELLE MATERIALER – 8. utgave – Van Nostrand, Reinold

Et sikkerhetsdatablad er ikke påkrevd for dette produktet i henhold til artikkel 31 i forordning 1907/2006/EF. Dette sikkerhetsdatabladet er laget på frivillig basis.

Informasjonen som er å finne der er basert på vår kunnskap ifølge ovennevnte informasjon.. De refererer kun til oppgitt produkt og gir ikke kvalitetsgarantier.

Brukeren må forsikre seg om at informasjonen er egnet og komplett avhengig av bruksområde.

Dette skjemaet annulerer og erstatter alle tidligere utgivelser.

Forklaring til forkortelser og akronymer brukt i sikkerhets databladet:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

ADR: Europeisk avtale om transport av farlig gods på vei.

AND: Europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods med Inland Waterways

ATE: Beregnet akutt toksisitet

ATEmix: Anslått verdi for akutt giftighet (Blandinger)

BCF: Biologis konsentrasjonsfaktor

BEI: Biologisk eksponeringsindeks

BOD: Biokjemisk oksygenbehov

CAS: Chemical Abstracts Service (avdeling av American Chemical Society).

CAV: Giftsenter

CE: Den Europeiske Union

CLP: Klassifisering, merking, emballering.

CMR: Kjemisk oksygenbehov

COD: Kjemisk oksygenbehov

COV: Flyktige organiske forbindelser

CSA: Kjemisk sikkerhetsvurdering

CSR: Kjemisk sikkerhetsrapport

DMEL: Utledet minimalt effektnivå

DNEL: Beregnet nivå uten virkning

DPD: Direktiv om farlige blandinger

DSD: Direktiv om farlige stoffer

EC50: Halv maksimal effektiv konsentrasjon

ECHA: Europeisk kjemikaliebyrå

EINECS: Europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer.

ES: Eksponeringsscenario

GefStoffVO: Forordning om farlige stoffer, Tyskland.

GHS: Felles internasjonalt system for klassifisering og merking av kjemikalier.

IARC: Internasjonalt byrå for kreftforskning

IATA: International Air Transport Association.

IATA-DGR: Farlig gods-regulering fra "International Air Transport Association" (IATA).

IC50: Halv maksimal hemmende konsentrasjon

ICAO: International Civil Aviation Organization.

ICAO-TI: Tekniske instruksjoner fra "International Civil Aviation Organization" (ICAO).

IMDG: International Maritime Code for farlig gods, forskrifter om transport av farlig gods til sjøs.

INCI: Internasjonal nomenklatur for kosmetiske ingredienser.

IRCCS: Scientific Institute for Research, Hospitalization and Health Care

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Eksplosjonskoeffisent.

LC50: Dødelig konsentrasjon, for 50 prosent av test population.

LD50: Dødelig dose dose, for 50 prosent av test population.

LDLo: Lav dødelig dose

N.A.: Ikke aktuelt

N/A: Ikke aktuelt

N/D: Ikke definert / Ikke tilgjengelig

NA: Ikke disponibel

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

NOAEL: Ikke observert negativt effektnivå

OSHA: Occupational Safety and Health Administration.

PBT: Persistent, bioakkumulativ og giftig

PGK: Packaging Instruction

PNEC: Beregnet konsentrasjon uten virkning.

PSG: Passasjerer

RID: Regulering angående internasjonal transport av farlig gods med jernbane.

STEL: Kortsiktig eksponeringsgrense.
STOT: Giftighet for spesifikt målorgan.
TLV: Terskelgrenseverdi.
TWATLV: Terskelgrenseverdi for ttidsvektet gjennomsnitt 8 timer per dag. (ACGIH-standard).
vPvB: Svært persistent, svært bioakkumulativ.
WGK: Tysk vannfareklasse

Avsnitt som er endret fra forrige revidering:

- Sikkerhetsdatablad
- AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket
- AVSNITT 2: Fareidentifikasjon
- AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler
- AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak
- AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak
- AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp
- AVSNITT 7: Håndtering og lagring
- AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr
- AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
- AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet
- AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger
- AVSNITT 12: Økologiske opplysninger
- AVSNITT 13: Sluttbehandling
- AVSNITT 14: Transportopplysninger
- AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk
- AVSNITT 16: Andre opplysninger

Säkerhetsdatablad
HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST
Revisions nr. 5
Datum revizije 02/09/2025

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

1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Beteckning: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

Kod: C207042, C207062

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

Rekommenderad användning: 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
Ansvarig: msds@zhermack.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr. 1272/2008 (CLP)

Produkten anses inte farlig i enlighet med förordningen CE 1272/2008 (CLP).

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.

Produkten anses inte farlig i enlighet med förordningen CE 1272/2008 (CLP).

Speciella föreskrifter:

EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

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

Ingen

2.3 Andra faror

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

Andra risker: Inga andra risker

Det finns ingen exponering för inandningsbar fri kristallin kvarts vid normal användning av denna produkt. För ytterligare information se avsnitt 11.

Produkten är inte klassificerad för kronisk akvatisk toxicitet, för mer information se avsnitt 12.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillgänglig

3.2 Blandningar

Identifikation av preparatet: HYDRORISE MAXI HEAVY BODY NORMAL SET - CATALYST

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

Mängd	Namn	ID-nr.	Klassificering	Registreringsnummer	Egenskaper:
15-20 %	Kristobalit	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes	CAS:68478-92-2 EC:270-844-4	Repr. 2, H361; Flam. Liq. 2, H225		
< 0.1%	oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

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

Skölj omedelbart med vatten.

Vid förtäring:

Framkalla inte kräkning, sök läkare och visa säkerhetsdatabladet och etiketten.

Vid inandning:

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

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ej tillgänglig

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

Ej tillgänglig

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

Material lämpliga för uppsamling: absorberande material, organiska ämnen, sand .
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.
Se även sektion 8 för rekommenderad skyddsutrustning

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Undvik att äta eller dricka under arbetet.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inkompatibla material:

Inget särskilt.

Indikation för lokalerna:

Tillräckligt ventilerade lokaler.

7.3 Specifik slutanvändning

Inga särskilda

Specifika lösningar industrisektor:

Inga särskilda

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Yrkeshygieniska gränsvärden

Kristobalit

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Långsiktig 0.025 mg/m3 Anmärkningar: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Långsiktig 0.025 mg/m3 Anmärkningar: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Långsiktig 0.1 mg/m3 Anmärkningar: Respirable
	TLV	Långsiktig 0.1 mg/m3 Anmärkningar: Respirable

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Långsiktig 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2 Begränsning av exponeringen

Skydd av ögonen:

Inte nödvändigt vid normal användning. Arbeta i vilket fall enligt god praxis.

Skydd av huden:

Inga speciella åtgärder måste vidtas vid en normal användning.

Skydd av händerna:

Krävs inte vid normal hantering.

Andningsskydd:

Ej tillgänglig

Termiska risker:

Ej tillgänglig

Exponeringskontroller av omgivningen:

Ej tillgänglig

Hygieniska och tekniska åtgärder

Ej tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd:	Vätska
Färg:	vit
Utseende:	Viskös vätska
Lukt:	luktfri
pH-värde:	Ej tillgänglig
Kinematisk viskositet:	Ej tillgänglig
Smältpunkt/fryspunkt:	Ej tillgänglig
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej tillgänglig
Flampunkt:	Ej tillgänglig
Nedre och övre explosionsgräns:	Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet:	Ej tillgänglig
Ångtryck:	Ej tillgänglig
Densitet och/eller relativ densitet:	Ej tillgänglig
Vattenlöslighet:	Olöslig
Löslighet i olja:	Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur:	Ej tillgänglig
Sönderdelningstemperatur:	Ej tillgänglig
Brandfarlighet:	Ej tillgänglig
Flyktiga organiska föreningar - FOF =	Ej tillgänglig
Partikelegenskaper:	
Partikelstorleken:	Ej tillgänglig

9.2 Annan information

Ingen annan relevant information

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden

10.2 Kemisk stabilitet

Data ej tillgänglig.

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

”Vid klassificeringen av hälsofaror (del 3) är exponeringsväg, information om mekanismer och metabolismstudier användbara för att fastställa betydelsen av en effekt på människor. Om sådan information ger upphov till tvivel om dess relevans för människor, oavsett hur välgrundade och högkvalitativa uppgifterna är, kan en lägre klassificering vara motiverad. Om det finns vetenskapliga belägg för att mekanismen eller verkningssättet inte är relevant för människor ska ämnet eller blandningen inte klassificeras” (bilaga I, avsnitt 1.1.1.5, förordning (EG) nr 1272/2008). Övervakning av eventuell exponering genom inandning som utfördes internt enligt industriella hygienföreskrifter för pasta- och vätskeprodukter visade att exponeringsnivåerna för damm låg under metodens kvantifieringsgräns, och därför förväntas ingen exponering under den användning som anges i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt. De faktiska dammnivåerna på arbetsplatsen måste dock fastställas genom övervakning i enlighet med föreskrifterna för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

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

Toxikologisk information om produkten:

a) Akut toxicitet	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
b) Frätande/irriterande på huden	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
d) Luftvägs-/hudsensibilisering	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
e) Mutagenitet i könsceller	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
f) Cancerogenitet	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
g) Reproduktionstoxicitet	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
j) Fara vid aspiration	Ej klassificerad Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes

CAS: 68478-92-2	a) Akut toxicitet	LD50 Oralt Råtta > 5000 mg/kg
	e) Mutagenitet i könsceller	In vitro - Negativ

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	g) Reproduktionstoxicitet	Inga påvisbara skadliga effekter 3.64 mg/l

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper:

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

AVSNITT 12: Ekologisk information

I enlighet med artikel 12 i CLP-förordningen, "När utvärderingen enligt artikel 9 leder till att nedanstående egenskapereller effekter identifieras ska tillverkare, importörer och nedströmsanvändare beakta dem vid klassificeringen.[...] b) Övertygande vetenskapliga försöksdata visar att ämnet eller blandningen inte är biologiskt tillgänglig(t) och dessa uppgifter har fastställts vara adekvata och tillförlitliga."

Efter en D4-frisättningsstudie med OECD 29-testet på polymerprodukter som är representativa för D4-mängder uppnås inte den gräns som skulle leda till klassificering för kronisk akvatisk toxicitet (NOEC 0,0044 mg/L för fisk och 0,0079 mg/L för ryggradslösa vattenlevande djur).

12.1 Toxicitet

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

Ekotoxikologisk information:

Lista över de ekotoxikologiska egenskaperna av produkten

Inga klassificerade miljörisker

Inga data tillgängliga för produkten

Lista över beståndsdelar med ekotoxikologiska egenskaper

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 a) akut toxicitet i vattenmiljön: Alger > 0.0022 mg/l 96h

a) akut toxicitet i vattenmiljön: ErC10 Alger > 0.0022 mg/l 96h

a) akut toxicitet i vattenmiljön: EC50 Fisk > 10000 mg/l 3h

a) akut toxicitet i vattenmiljön: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h

b) kronisk toxicitet i vattenmiljö: NOEC Fisk > 0.0044 mg/l 93d

b) kronisk toxicitet i vattenmiljö: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Kristobalit

CAS: 14464-46-1 Ej snabb nedbrytbarhet

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Ej snabb nedbrytbarhet Anmärkningar: MSDS supplier

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Kristobalit

CAS: 14464-46-1 Ej bioackumulerbar

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Ej bioackumulerbar Test: BCF – Biokoncentrationsfaktor; Värde: 14900
Anmärkningar: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Rörlighet i jord

Ej tillgänglig

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Lista över beståndsdelar med ekotoxikologiska egenskaper

oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6 Hormonstörande egenskaper

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

12.7 Andra skadliga effekter

Ej tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

AVSNITT 14: Transportinformation

Ofarligt gods enligt gällande transportförordningar.

14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ej tillgänglig

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillgänglig

14.3 Faroklass för transport

ADR-klass: NA

IATA-klass: NA

IMDG-klass: NA

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillgänglig

14.5 Miljöfaror

Ej tillgänglig

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillgänglig

Väg och järnväg (ADR-RID):

Ej tillgänglig

Luft (IATA)

Ej tillgänglig

Hav (IMDG):

Ej tillgänglig

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillgänglig

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. 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)
Förordning (EU) nr. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Förordning (EU) nr. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Förordning (EU) nr. 2023/707
Förordning (EU) nr. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Förordning (EU) nr. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Förordning (EU) nr. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Förordning (EU) nr. 2020/878

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

Restriktioner relaterade till produkten: Ingen

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår: Ingen

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

Ingen

Förordning (EU) nr 649/2012 (PIC-förordningen)

Inga ämnen listade

SVHC-ämnen:

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

Komponent	ID-nr.	Mängd	Egenskaper:
oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen.

AVSNITT 16: Annan information

Kod	Beskrivning
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H361f	Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.
H372	Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Kod	**Faroklass och farokategori**	**Beskrivning**
2.6/2	Flam. Liq. 2	Brandfarliga vätskor, Kategori 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Brandfarliga vätskor, Kategori 3
3.7/2	Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, Kategori 2
3.9/1	STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 1

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

Bibliografiska huvudkällor:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Gemensamma forskningscentret, Europeiska Gemenskapernas kommision

SAXs FARLIGA EGENSKAPER HOS INDUSTRIMATERIAL - Åttonde utgåvan- Van Nostrand Reinold

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.

Lista över förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:

ACGIH: (ACGIH) motsvarande Arbetsmiljöverket

ADR: Europeiskt avtal gällande transport av farligt gods på väg.

AND: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar

ATE: Uppskattad akut toxicitet

ATEmix: Uppskattad akut toxicitet (Blandningar)

BCF: Biologisk koncentrationsfaktor

BEI: Biologiskt exponeringsindex

BOD: Biokemisk syreförbrukning

CAS: Chemical Abstracts Service (avdelning inom American Chemical Society).

CAV: Giftinformationscentral

CE: Europeiska unionen

CLP: Klassificering, Märkning, Förpackning

CMR: Cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxisk

COD: Kemisk syreförbrukning

COV: Flyktig organisk förening

CSA: Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSR: Kemikaliesäkerhetsrapport

DMEL: Härledd minimal effektnivå

DNEL: Beräknad nivå utan verkan

DPD: Direktivet om farliga preparat

DSD: Direktivet om farliga ämnen

EC50: Halv maximal effektiv koncentration

ECHA: Europeiska kemikaliemyndigheten

EINECS: Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen.

ES: Exponeringsscenario

GefStoffVO: Förordning över farliga ämnen, Tyskland

GHS: Globalt harmoniseringssystem för kassificering och märkning av kemikalier.

IARC: Internationella centret för cancerforskning

IATA: International Air Transport Association (IATA).

IATA-DGR: Reglering av farligt gods av "International Air Transport Association" (IATA).

IC50: Halv maximal hämmande koncentration

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.

IRCCS: Scientific Institute for Research, Hospitalization and Health Care

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Koefficient för explosion

LC50: Dödlig koncentration för 50 procent av testpopulationen.
LD50: Dödlig dos för 50 procent av testpopulationen.
LDLo: Låg dödlig dos
N.A.: Ej tillämplig
N/A: Ej tillämplig
N/D: Ej definierad / ej tillgänglig
NA: Ej tillgänglig
NIOSH: Nationella institutet över arbetarskydd och arbetshälsa
NOAEL: Nivå där inga skadliga verkningar observeras
OSHA: Arbetsmiljöstyrning
PBT: Persistent, bioackumulerande och toxiskt
PGK: Förpackningsinstruktion
PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.
PSG: Passagerare
RID: Regleringar gällande internationell transport av farligt gods via järnväg.
STEL: Kortsiktig exponeringsgräns
STOT: Specifik organtoxicitet
TLV: Tröskelgränsvärde
TWATLV: Tröskelgränsvärde för tidsviktat medelvärde 8 timmar per dag (ACGIH-standard).
vPvB: Mycket persistent, mycket bioackumulerande
WGK: Tysk riskklassificering av vatten

Paragrafer som ändrats sedan tidigare revidering:

- Säkerhetsdatablad
- AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget
- AVSNITT 2: Farliga egenskaper
- AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar
- AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen
- AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder
- AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- AVSNITT 7: Hantering och lagring
- AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd
- AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
- AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet
- AVSNITT 11: Toxikologisk information
- AVSNITT 12: Ekologisk information
- AVSNITT 13: Avfallshantering
- AVSNITT 14: Transportinformation
- AVSNITT 15: Gällande föreskrifter
- AVSNITT 16: Annan information