Hydrorise putty-normal set

BASE

Safety data sheet ..... EN 2
Scheda di sicurezza ..... IT 12
Fiche de données de sécurité ..... FR 22
Ficha de datos de seguridad ..... ES 32
Sicherheitsdatenblatt ..... DE 42
Sikkerhedsdatablad ..... DA 52
Ficha de Segurança ..... PT 62
Karta charakterystyki ..... PL 72
Bezpečnostní list ..... CS 83
Информационния лист за безопасност ..... BG 93
Δελτίο δεδομένων ασφαλείας ..... EL 104
Käyttöturvallisuustiedote ..... FI 115
Biztonsági adatlap. ..... HU 125
Sigurnosno-tehničkog lista ..... HR 135
Veiligheidskaart ..... NL 145
Sikkerhetsdatablad ..... NO 155
Fișa cu date de securitate ..... RO 165
Паспорт безопасности ..... RU 175
Karta bezpečnostných údajov ..... SK 186
Varnostni list ..... SL 196
Säkerhetsdatablad ..... SV 206

Zhermack Dental

Safety Data Sheet
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revision nr. 6
Dated 05/01/2023

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

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Code: C207010, C207012, C207080, C207084

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

For professional use only. Addition silicone for dental impression.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

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

Competent person responsible for the safety data sheet:

msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number

+39 0425 597611 (office hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

EC regulation criteria 1272/2008 (CLP)

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

Hazard pictograms:

None

Hazard statements:

None

Precautionary statements:

None

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

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

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

Other Hazards:

No other hazards

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not Applicable

3.2. Mixtures

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

Qty	Name	Ident. Number		Classification
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
<0,09%	octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	Index number: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour. Repr. 2 H361f Suspected of damaging fertility. Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. M=10.

Substances in nanoform:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanoform

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

In case of skin contact:

Wash with plenty of water and soap.

In case of eyes contact:

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

In case of Ingestion:

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

In case of Inhalation:

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

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

None

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

Treatment:

None

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Water.

Carbon dioxide (CO_2).

Extinguishing media which must not be used for safety reasons:

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Do not inhale explosion and combustion gases.
Burning produces heavy smoke.

5.3. Advice for firefighters

Use suitable breathing apparatus .
Collect contaminated fire extinguishing water separately. This must not be discharged into drains.
Move undamaged containers from immediate hazard area if it can be done safely.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non emergency personnel:
Wear personal protection equipment.
Remove persons to safety.
See protective measures under point 7 and 8.
For emergency responders:
Wear personal protection equipment.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter into soil/subsoil. Do not allow to enter into surface water or drains.
Retain contaminated washing water and dispose it.
In case of gas escape or of entry into waterways, soil or drains, inform the responsible authorities.
Suitable material for taking up: absorbing material, organic, sand

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

6.4. Reference to other sections

See also section 8 and 13

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

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

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

7.3. Specific end use(s)

See section 1.2.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY

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

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

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
No data available								

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

8.2. Exposure controls

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

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method:	Notes
Physical state:	Liquid	--	--
Colour:	Blue	--	--
Odour:	vanilla - mint	--	--
Melting point/freezing point:	Not available	--	--
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	Not available	--	--
Flammability:	Not available	--	--

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

9.2. Other information

No other relevant information

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Stable under normal conditions

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

10.3. Possibility of hazardous reactions

None

10.4. Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

10.5. Incompatible materials

None in particular.

10.6. Hazardous decomposition products

None.

SECTION 11: Toxicological information

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

“For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified" (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008).
Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification 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 free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

Toxicological information of the product:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
a) acute toxicity
Not classified

b) skin corrosion/irritation
Not classified

c) serious eye damage/irritation
Not classified

d) respiratory or skin sensitisation
Not classified

e) germ cell mutagenicity
Not classified

f) carcinogenicity
Not classified

g) reproductive toxicity
Not classified

h) STOT-single exposure
Not classified

i) STOT-repeated exposure
Not classified

j) aspiration hazard
Not classified

Toxicological information of the main substances found in the product:
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
i) STOT-repeated exposure:
Route: Inhalation - Notes: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
a) acute toxicity:
Test: LC50 - Species: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Route: Skin - Species: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Route: Oral - Species: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Information on other hazards
Endocrine disrupting properties:
No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

SECTION 12: Ecological information

The product is not classified for chronic aquatic hazard: a test based on the bioavailability / release of D4 by the polymer silicone was performed with the OECD 29 method. It was found that the quantity of D4 released by 100mg of polymer is at least below the quantification limit of the method (i.e. 4.4 ppb), a value significantly lower than the limit that would result in the classification for chronic aquatic toxicity, i.e. NOEC of 0.0044 mg / L for fish and 0.0079 mg / L for aquatic invertebrates. Therefore, the product is not classified for this hazard class..

12.1. Toxicity

Adopt good working practices, so that the product is not released into the environment.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
The product is classified: -
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Aquatic acute toxicity:
Endpoint: IC50 - Species: Algae > 0.0022 mg/l - Duration h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpoint: LC50 - Species: Fish > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpoint: NOEC - Species: Fish > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Long-term toxicity to aquatic invertebrates:
Endpoint: NOEC - Species: Daphnia = 7.9 µg/L - Duration h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistence and degradability
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodegradability: Non-readily biodegradable
12.3. Bioaccumulative potential
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Not bioaccumulative
octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Notes: (Log Pow, ECHA dossier).
12.4. Mobility in soil
Not available
12.5. Results of PBT and vPvB assessment
vPvB Substances: None - PBT Substances: None
12.6. Endocrine disrupting properties
No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%
12.7. Other adverse effects
None

SECTION 13: Disposal considerations

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

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number or ID number
Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.
14.2. UN proper shipping name
Not available
14.3. Transport hazard class(es)
Not available
14.4. Packing group
Not available
14.5. Environmental hazards
ADR-Enviromental Pollutant: No
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Special precautions for user
Not available
14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments
Not Applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Dir. 98/24/EC (Risks related to chemical agents at work)
Dir. 2000/39/EC (Occupational exposure limit values)
Regulation (EC) n. 1907/2006 (REACH)
Regulation (EC) n. 1272/2008 (CLP)
Regulation (EC) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) and (EU) n. 758/2013
Regulation (EU) n. 2020/878
Regulation (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulation (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulation (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulation (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulation (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulation (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulation (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulation (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulation (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulation (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulation (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Restrictions related to the product:

No restriction.

Restrictions related to the substances contained:

No restriction.

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

Seveso III category according to Annex 1, part 1

None

WGK Classification (Water hazard class - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

WGK1 - Slightly hazardous for water

Lagerklasse according to TRGS 510:

LGK 10: Combustible liquids

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

None.

California Proposition 65

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

15.2. Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out for the mixture.
Substances for which a Chemical Safety Assessment has been carried out:

None

SECTION 16: Other information

Hazard class and hazard category	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Flammable liquid, Category 3
Repr. 2	3.7/2	Reproductive toxicity, Category 2
STOT RE 1	3.9/1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronic (long term) aquatic hazard, category 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronic (long term) aquatic hazard, category 3

Paragraphs modified from the previous revision:

SECTION 3: Composition/information on ingredients

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

Classification according to Regulation (EC) Nr. 1272/2008	Classification procedure
Aquatic Chronic	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.

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

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

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

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

ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
ATE:	Acute Toxicity Estimate
ATEmix:	Acute toxicity Estimate (Mixtures)
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).
CLP:	Classification, Labeling, Packaging.
DNEL:	Derived No Effect Level.
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.
GefStoffVO:	Ordinance on Hazardous Substances, Germany.
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods.
INCI:	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
KSt:	Explosion coefficient.
LC50:	Lethal concentration, for 50 percent of test population.
LD50:	Lethal dose, for 50 percent of test population.
PNEC:	Predicted No Effect Concentration.
RID:	Regulation Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail.
STEL:	Short Term Exposure limit.
STOT:	Specific Target Organ Toxicity.
TLV:	Threshold Limiting Value.
TWA:	Time-weighted average
WGK:	German Water Hazard Class.

Scheda di sicurezza
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revisione n. 6
Data revisione 05/01/2023

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Codice: C207010, C207012, C207080, C207084

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

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

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza:

msds@zhermack.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 0425 597611 (office hours)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Criteri Regolamento CE 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).

Pittogrammi di pericolo:

Nessuna

Indicazioni di pericolo:

Nessuna

Consigli di prudenza:

Nessuna

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Nessuna

2.3. Altri pericoli

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non Applicabile

3.2. Miscele

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Qtà	Nome	Numero d'identif.		Classificazione
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.
<0,09%	ottametilciclotetrasiloss ano; [D4]	Numero Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. Repr. 2 H361f Sospettato di nuocere alla fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=10.

Sostanze in nanoforma:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanoforma

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

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

In caso di ingestione:

Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

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

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno

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

Trattamento:

Nessuno

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.
Biossido di carbonio (CO2).
Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:
Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.
La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.
Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.
Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente:
Indossare i dispositivi di protezione individuale.
Spostare le persone in luogo sicuro.
Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.
Per chi interviene direttamente:
Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.
Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.
In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.
Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

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

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.
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

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

7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione

UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

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

8.2. Controlli dell'esposizione

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

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Liquido	--	--
Colore:	blu	--	--
Odore:	vaniglia-menta	--	--

Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	>135 ° C	--	--
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile	--	--
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non Rilevante	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Idrosolubilità:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non disponibile	--	--
Pressione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile	--	--
Densità di vapore relativa:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d`esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull`uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d`azione non è rilevante

per l`uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).
I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) 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 di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) tossicità acuta

Non classificato

b) corrosione/irritazione cutanea

Non classificato

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificato

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato

e) mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato

f) cancerogenicità

Non classificato

g) tossicità per la riproduzione

Non classificato

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

Non classificato

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

Non classificato

j) pericolo in caso di aspirazione

Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

Via: Inalazione - Note: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fonte: (MSDS supplier).

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

a) tossicità acuta:

Test: LC50 - Specie: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto 4800 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informazioni su altri pericoli

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

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

Il prodotto non è classificato per la pericolosità acquatica cronica.
Sono stati eseguiti dei test basati sulla biodisponibilità/rilascio del D4 da un campione rappresentativo di siliconi polimerici con il metodo OECD 29. È stato riscontrato che la quantità di D4 rilasciata dai polimeri testati è al di sotto del limite di quantificazione del metodo (ovvero 4.4 ppb) e quindi inferiore al limite di NOEC di 0.0044 mg/L per pesci e 0.0079 mg/L per invertebrati acquatici, valori che comporterebbero la classificazione per la tossicità acquatica cronica.

12.1. Tossicità

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

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Il prodotto è classificato: -

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

a) Tossicità acquatica acuta:

Endpoint: IC50 - Specie: Alghe > 0.0022 mg/l - Durata h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpoint: NOEC - Specie: Pesci > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Tossicità a lungo termine per gli invertebrati:

Endpoint: NOEC - Specie: Daphnia magna = 7.9 µg/L - Durata h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Non bioaccumulabile

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

Test: Kow - Coeffieciente di partizione 6.49 - Note: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
Non disponibile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
Non disponibile
14.4. Gruppo d'imballaggio
Non disponibile
14.5. Pericoli per l'ambiente
ADR-Inquinante ambientale: No
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Non disponibile
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO
Non Applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
D.Lgs. 9/4/2008 n. 81
D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
Regolamento (UE) n. 2020/878
Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:
Restrizioni relative al prodotto:
Nessuna restrizione.
Restrizioni relative alle sostanze contenute:
Nessuna restrizione.

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):
Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1
Nessuna

Classificazione WGK (Classe di pericolosità acquatica - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)
WGK1 - Poco pericoloso per le acque

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:
LGK 10

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

California Proposition 65
Sostanze elencate nella California Proposition 65:
Cristobalite - Elencata come cancerogeno.

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

SEZIONE 16: altre informazioni

Classe e categoria di pericolo	Codice	Descrizione
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Repr. 2	3.7/2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 3

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

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Aquatic Chronic	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.

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.
Principali fonti bibliografiche:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.
L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

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

Fiche de Données de Sécurité
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Révision n. 6
Du 05/01/2023

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 PUTTY NORMAL SET - BASE

Code: C207010, C207012, C207080, C207084

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

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

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

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

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 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).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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

Aucune

2.3. Autres dangers

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

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

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
<0,09%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.

Substance en nanoforme:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanoforme

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

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

En cas d'ingestion :

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

En cas d'inhalation :

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

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

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

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :
Eau.
Dioxyde de carbone (CO_2).
Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :
Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.
La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.
Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.
Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes:
Porter les dispositifs de protection individuelle.
Emmener les personnes en lieu sûr.
Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.
Pour les secouristes:
Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.
Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.
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

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

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

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

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

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Fiche de Données de Sécurité
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).
Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.
Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non classé

j) danger par aspiration

Non classé

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
a) toxicité aiguë:
Test: LC50 - Espèces: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:
Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Le produit n'est pas classé pour les dangers aquatiques chroniques.

Des tests basés sur la biodisponibilité/libération de D4 à partir d'un échantillon représentatif de silicones polymères ont été réalisés à l'aide de la méthode OECD 29. La quantité de D4 libérée par les polymères testés s'est avérée inférieure à la limite de quantification de la méthode (c'est-à-dire 4,4 ppb) et par conséquent en dessous de la limite NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques, valeurs qui conduiraient à un classement en toxicité aquatique chronique..

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Le produit est classé: -
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Toxicité aquatique aiguë:
Point final: IC50 - Espèces: Algues > 0.0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:
Point final: NOEC - Espèces: Daphnie = 7.9 µg/L - Durée h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Pas bioaccumulable
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

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

Non Applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

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

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

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

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

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

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

Aucune

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

California Proposition 65
Substances énumérées dans California Proposition 65:
Cristobalite - Classé cancérogène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique
Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange
Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :
Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

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

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Aquatic Chronic	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.

Fiche de Données de Sécurité
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

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

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

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

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

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

Ficha de datos de seguridad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revisión N. 6
Fecha de revisión 05/01/2023

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 PUTTY NORMAL SET - BASE

Código: C207010, C207012, C207080, C207084

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

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

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

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

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):
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).
Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

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:

Ninguna

2.3. Otros peligros

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.

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

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.		Clasificación
>= 5% - < 8%	Cristobalita	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
<0,09%	Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias en nanoforma:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanoforma

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

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

En caso de ingestión:

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

En caso de inhalación:

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:
Agua.
Dióxido de carbono (CO2).
Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:
Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.
La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.
Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.
Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.
Llevar las personas a un lugar seguro.
Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.
Para el personal de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
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

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

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

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

8.2. Controles de la exposición

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas

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

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar" (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).
Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.
Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

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

No clasificado

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

No clasificado

j) peligro de aspiración

No clasificado

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

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

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

Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

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

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LC50 - Especies: Rata 36 mg/l - Fuente: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata 4800 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:
Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

El producto no está clasificado como peligro acuático crónico.
Se realizaron pruebas basadas en la biodisponibilidad/liberación de D4 de una muestra representativa de siliconas poliméricas con el método OECD 29. Se encontró que la cantidad de D4 liberada de los polímeros probados está por debajo del límite de cuantificación del método (es decir, 4,4 ppb) y por tanto por debajo del límite NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos, valores que darían lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica.

12.1. Toxicidad

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

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

El producto está clasificado: -

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

a) Toxicidad acuática aguda:

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

Toxicidad a largo plazo para los invertebrados acuáticos:

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

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

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

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

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

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

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

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

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

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

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

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

Ninguna

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

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

15.2. Evaluación de la seguridad química
No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla
Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química
Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

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

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimento de clasificación
Aquatic Chronic	Según el artículo 12 del Reglamento CLP, "Cuando, de resultas de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuenta a 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.

Ficha de datos de seguridad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado
Principales fuentes bibliográficas:

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

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

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

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

Sicherheitsdatenblatt
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Version 6
Vom 05/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Kode: C207010, C207012, C207080, C207084

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

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:
msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 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.
Gefahrenpiktogramme:
Keine
Gefahrenhinweise:
Keine
Sicherheitshinweise:
Keine
Spezielle Vorschriften:
EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

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

2.3. Sonstige Gefahren

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

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

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
>= 5% - < 8%	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
<0,09%	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

Stoffe in Nanoform:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt
CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanoform
CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

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

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

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

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser
Kohlendioxid (CO_2).
Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:
Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.
Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.
Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.
Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:
Die persönliche Schutzausrüstung tragen.
Die Personen an einen sicheren Ort bringen.
Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.
Einsatzkräfte:
Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.
Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.
Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.
Geeignetes material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.
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

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

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

DNEL-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar
PNEC-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

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

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen,

kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden" (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).
Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.
Dennoch müssen die tatsächlichen Expositionsstufen freier kristalliner Kieselsäure (lungengängige Fraktion), die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert

j) Aspirationsgefahr

Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Quelle: (MSDS supplier).

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

a) akute Toxizität:

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

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

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

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:
Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Das Produkt ist nicht als chronisch gewässergefährdend eingestuft.
Tests basierend auf der Bioverfügbarkeit/Freisetzung von D4 aus einer repräsentativen Probe von Polymersilikonen wurden mit der Methode OECD 29 durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass die Menge an D4, die aus den getesteten Polymeren freigesetzt wird, unter der Quantifizierungsgrenze der Methode liegt (d. h. 4,4 ppb) und damit unter dem NOEC-Grenzwert von 0,0044 mg/L für Fische und 0,0079 mg/L für wirbellose Wassertiere, Werte, die zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würden.

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Das Produkt ist eingestuft: -
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Akute aquatische Toxizität:
Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen > 0.0022 mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:
Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia = 7.9 µg/L - Dauer / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Nicht bioakkumulierbar
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
Nicht verfügbar
14.3. Transportgefahrenklassen
Nicht verfügbar
14.4. Verpackungsgruppe
Nicht verfügbar
14.5. Umweltgefahren
ADR-Umweltbelastung: Nein
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender
Nicht verfügbar
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten
Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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

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

Beschränkungen zum Produkt:
Keine Beschränkung.
Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:
Keine Beschränkung.

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

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1
Keine

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

Lagerklasse gemäß TRGS 510:
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

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

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

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

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

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

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic	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. "

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.
Hauptsächliche Literatur:
ECHA – European Chemical Agency

Sicherheitsdatenblatt
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

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

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

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

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

Sikkerhedsdatablad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revision nr. 6
Revisionsdato 05/01/2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kode:	C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Kun til professionel brug. Silikone til tilsætning af tandaftryk.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:
msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefon

+39 0425 597611 (office hours)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):
Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:
Ingen anden fare

2.2. Mærkningselementer

EF-forordningen 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger af stoffer (CLP) finder ikke anvendelse for medicinsk udstyr i færdig tilstand, som anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme iht. art. 1.5, litra d). Derfor er produktet undtaget for mærkningskravene i CLP.
Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Farepiktogrammer:
Ingen
Faresætninger:
Ingen
Sikkerhedssætninger:
Ingen
Specielle forholdsregler:
EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:
Ingen

2.3. Andre farer

Der er ingen eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv under normal brug af dette produkt. Se afsnit 11 for yderligere oplysninger.

Ingen pBT, vPvB eller stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.
Andre risici:
Ingen anden fare

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer
Ikke anvendelig

3.2. Blandinger
Farlige stoffer i henhold til CLP-forordningen og tilhørende klassificering:

Stk.	Navn	Identifikationsnr.	Klassificering
>= 5% - < 8%	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
<0,09%	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Indeksnummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Kan skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=10.

Substanser i nanoform:
>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform
CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine
CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
Ved kontakt med hud:
Skyl grundigt med sæbe og vand.
Ved kontakt med øjne:
Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes.
Ved indtagelse:
Fremprovokér under ingen omstændigheder opkastning. SØG STRAKS LÆGE.
Ved indånding:
Hjælp den skadesramte ud i fri luft og sørg for at han har det varmt og hviler.
4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede
Ingen
4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig
Behandling:
Ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler
Egnede ildslukkere:
Vand.
Kuldioxid (CO_2).

Ildslukkere, der ikke må anvedes af sikkerhedsårsager:
Ingen særlige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.
Brand frembringer tung røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.
Vand, der er benyttet til brandslukningen, skal opsamles separat. Må ikke hældes i kloaksystemet.
Hvis det af sikkerhedsmæssige årsager er forsvarligt, flyttes ubeskadigede beholdere fra det umidelbare fareområde.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:
Benyt personbeskyttelsesudstyr.
Flyt personer til et sikkert sted.
Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.
For indsatspersonel:
Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå nedtrængning i terrænet/undergrunden. Undgå at materialet strømmer til overfladevand eller i kloaksytemet.
Opbevar det inficerede vand fra afvaskning og sørg for sikker bortskafning.
Ved gasudslip eller indtræningning i vandsystemet, grundvand eller kloakken skal de lokale myndigheder informeres.
Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Vask med rigelig mængder af vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud og øjne og indånding af dampe og tåger.
Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesanordninger.
Råd om generel hygiejne:
Spis og drik ikke under arbejdet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.
Inkompatible materialer:
Se punkt 10.5.
Angivelse vedrørende lokaler:
Lokaler med passende udluftning.

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land

UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Type erhvervsm. eksp.grænse	**TWA**		**Varighed**	**STEL**		**Varighed**	**Bemærkninger**	**Land**
Der foreligger ingen oplysninger								

DNEL eksponeringsgrænseværdier
Foreligger ikke
PNEC eksponeringsgrænseværdier
Foreligger ikke

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsforanstaltninger:
Udluft lokalerne, hvor produktet opbevares og/eller håndteres, på passende måde.
Beskyttelse af øjnene:
Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (EN 166).
Beskyttelse af huden:
Man skal være iført arbejdstøj og professionelle sikkerhedssko (EN 14605).
Beskyttelse af hænderne:
Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).
Ved det endelige valg af arbejdshandsker skal følgende tages i betragtning (EN 374):
Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.
Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.
Åndedrætsværn:
Ved utilstrækkelig udluftning eller længevarende påvirkning, anvendes beskyttelsesmaske.
Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier (fx. TLV-TWA).
Varmerisici:
Ingen
Kontrol af eksponering af miljøet:
Ingen
Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:
Ingen

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	**Værdi**	**Metode:**	**Bemærkninger**
Fysisk form:	Væske	--	--

Farve:	blåt	--	--
Lugt:	vanilje - mynte	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Foreligger ikke	--	--
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Foreligger ikke	--	--
Antændelighed:	Foreligger ikke	--	--
Øvre og nedre eksplosionsgrænse:	Foreligger ikke	--	--
Flammepunkt:	>135 ° C	--	--
Temperatur for selvantændelse:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for nedbrydning:	Foreligger ikke	--	--
pH:	Ikke relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Foreligger ikke	--	--
Vandopløselighed:	Uopløselig	--	--
Opløselighed i olie:	Foreligger ikke	--	--
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	Foreligger ikke	--	--
Damptryk:	Foreligger ikke	--	--
Massefylde og/eller relativ massefylde:	Foreligger ikke	--	--
Relativ dampmassefylde:	Foreligger ikke	--	--
Partikelegenskaber:			
Partikelstørrelsen:	Foreligger ikke	--	--

9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

"Med henblik på klassificeringen efter sundhedsfare (del 3) er eksponeringsvej, mekanistisk information og metabolismeundersøgelser relevante for bestemmelsen af relevansen af en virkning i mennesker. Når sådan information, for så vidt som der er belæg for dataenes holdbarhed og kvalitet, skaber tvivl om relevans i mennesker, kan en lavere klassificering være begrundet. Når der er videnskabelig dokumentation for, at virkningsmekanismen eller virkemåden ikke er relevant for

mennesker, bør stoffet eller blandingen ikke klassificeres" (bilag I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008).
Overvågningerne vedrørende mulig eksponering ved indånding udført i virksomheden i henhold til standarderne for arbejdshygiejne for produkter i pasta- eller væskeform har vist, at niveauet for eksponering for krystallinsk silikatstøv (inhalerbar fraktion) er under kvantificeringsgrænsen for metoden, så der er ingen eksponering under brugen angivet i afsnit 1.2 for dette specifikke produkt. De faktiske niveauer af frit krystallinsk silikatstøv (inhalerbar fraktion) på arbejdspladsen skal dog findes gennem overvågninger, som krævet i lovgivningen om medarbejdersikkerhed og -sundhed.

Toksikologiske oplysninger om produktet:
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
a) akut toksicitet
Ikke klassificeret

b) hudætsning/-irritation
Ikke klassificeret

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation
Ikke klassificeret

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
Ikke klassificeret

e) kimcellemutagenicitet
Ikke klassificeret

f) kræftfremkaldende egenskaber
Ikke klassificeret

g) reproduktionstoksicitet
Ikke klassificeret

h) enkel STOT-eksponering
Ikke klassificeret

i) gentagne STOT-eksponeringer
Ikke klassificeret

j) aspirationsfare
Ikke klassificeret

Toksikologiske oplysninger af de vigtigste stoffer, der findes i produktet:
Kristobalit - CAS: 14464-46-1
i) gentagne STOT-eksponeringer:
Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) akut toksicitet:
Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Oplysninger om andre farer
Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

Produktet er ikke klassificeret for kronisk fare for vandmiljøet.
Der blev udført test baseret på biotilgængelighed/frigivelse af D4 fra en repræsentativ prøve af polymere silikoner ved hjælp af OECD 29-metoden. Det blev konstateret, at den mængde D4, der blev frigivet fra de testede polymerer, lå under metodens kvantificeringsgrænse (dvs. 4,4 ppb) og dermed under NOEC-grænsen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for hvirvelløse vanddyr, værdier, der ville resultere i en klassificering for kronisk akvatisk toksicitet..

12.1. Toksicitet

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Produktet er klassificeret: -
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Akut akvatisk toksicitet:
Effektparameter: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varighed timer: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Effektparameter: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Langtidstoksicitet for hvirvelløse vanddyr:
Effektparameter: NOEC - Arter: Dafnier = 7.9 µg/L - Varighed timer: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Ikke bioakkumulerende
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Bemærkninger: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitet i jord

Foreligger ikke

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

vPvB-stoffer: Ingen - PBT-stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Opsaml så vidt muligt. Overhold de gældende lokale og nationale bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Foreligger ikke

14.3. Transportfareklasse(r)

Foreligger ikke

14.4. Emballagegruppe
Foreligger ikke
14.5. Miljøfarer
ADR-Miljøforurener: Nej
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Foreligger ikke
14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter
Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Rådets direktiv 98/24/EF (Farer i forbindelse med kemiske agenter på arbejdspladsen)
Direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)
Forordning (EF) n. 1907/2006 (REACH)
Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)
Forordning (EF) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) n. 758/2013
Forordning (EU) n. 2020/878
Forordning (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Forordning (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Forordning (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Forordning (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Forordning (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Forordning (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Forordning (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Forordning (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Forordning (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restriktioner i forhold til produktet eller de indeholdte stoffer ifølge Bilag XVII Forordning (EC) 1907/2006 (REACH) og efterfølgende ændringer:

Begrænsninger i forbindelse med produktet:
Ingen restriktioner.
Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:
Ingen restriktioner.

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Seveso III kategori ifølge bilag 1, del 1
Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EF) nr. 649/2012:
Ingen.

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

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen
Stoffer, som en kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført for:
Ingen

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarlig væske, Kategori 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoksicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 3

Dette sikkerhedsdataskema er helt opdateret i overensstemmelse med forordning 2020/878. Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008	Klassificeringsmetode
Aquatic Chronic	I henhold til artikel 12 i CLP-forordningen, "Når de følgende egenskaber eller virkninger identificeres som resultat af evalueringen i overensstemmelse med artikel 9, skal producenter, importører og downstreambrugere tage hensyn til dem ved klassificeringen, [...] b) når konklusive videnskabelige forsøgsdata viser, at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgængelig, og det er fastslået, at disse data er tilstrækkelige og pålidelige." Efter en undersøgelse af frigivelse af D4 ved hjælp af OECD 29-test på polymerprodukter, der er repræsentative for D4-mængder, er den grænse, der ville føre til klassificering for kronisk akvatisk toksicitet (NOEC på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for hvirvelløse vanddyr), ikke nået.

Dette dokument er blevet udarbejdet af en kvalificeret og veluddannet tekniker med kendskab til materiale- og sikkerhedsdatablade.
Vigtigste kilder:

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

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt i henhold til artikel 31 i Forordning 1907/2006/EF. Dette sikkerhedsdatablad er blevet udarbejdet på frivillig basis.

Sikkerhedsdatablad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Databladet er udarbejdet på baggrund af de foreliggende oplysninger på det pågældende tidspunkt.
Oplysningerne refererer udelukkende til det angivne produkt og udgør ikke en garanti for særlige egenskaber.
Brugeren skal kontrollere, at oplysningerne er relevante og udtømmende i forhold til produktets specifikke brug.
Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

ADR:	Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej.
ATE:	Vurdering af akut toksitet
ATEmix:	Estimat for akut toksicitet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (afdeling af the American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, mærkning, emballering.
DNEL:	Afledt No Effect Level.
EINECS:	Europæsik fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer.
GefStoffVO:	Bekendtgørelse om farlige stoffer, Tyskland.
GHS:	Globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.
IATA:	Den internationale lufttransport-sammenslutning .
IATA-DGR:	Farligt gods forordning med "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Luftfartsorganisation.
ICAO-TI:	Tekniske instruktioner af "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale maritime kode for farligt gods.
INCI:	International nomenklatur for kosmetiske indholdsstoffer.
KSt:	Eksplosionskoefficient.
LC50:	Dødelig koncentration, for 50 procent af testpopulationen.
LD50:	Dødelig dose, for 50 procent af testpopulationen.
PNEC:	Forudsagt Ingen Effekt koncentration
RID:	Reglementet for International transport af Farligt gods med jernbane.
STEL:	Kortvarig eksponeringsgrænse.
STOT:	Specifik målorgantoksicitet.
TLV:	Grænseværdien.
TWA:	Tidsvægtet gennemsnit
WGK:	Tysk fareklasse for vand.

Ficha de Segurança
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revisão n. 6
Data de revisão 05/01/2023

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

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Denominação: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Código: C207010, C207012, C207080, C207084

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

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

Pessoa responsável pela ficha de dados de segurança:

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

Critérios Regulamento CE 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).

Pictogramas de perigo:

Nenhum

Advertências de perigo:

Nenhum

Recomendações de prudência:

Nenhum

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

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

Nenhuma substância PBT, mPmB ou desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração >= 0,1%.

Outros riscos:

Nenhum outro risco

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não Aplicável

3.2. Misturas

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

Q.de	Nome	Número de identificação		Classificação
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 A exposição prolongada ou repetida causa danos aos órgãos (pulmões) por inalação.
<0,09%	octametilciclotetrassiloxano [D4]	Numero Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquido e vapor inflamáveis. Repr. 2 H361f Suspeito de causar dano à fertilidade. Aquatic Chronic 1 H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. M=10.

Substâncias em nanoforma:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

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:

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

Em caso de ingestão:

Não provocar absolutamente o vómito. CONSULTAR IMEDIATAMENTE UM MÉDICO.

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

Nenhum

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento:

Nenhum

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

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

Manter longe de comidas, bebidas e rações.
Matérias incompatíveis:
Consulte a secção 10.5.
Indicação para os ambientes:
Ambientes adequadamente arejados.

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

Consulte a secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duração	STEL		Duração	Notas	País
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

octametilciclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	TWA		Duração	STEL		Duração	Notas	País
Nenhum dado disponível								

Valores limite de exposição DNEL
Não disponível
Valores limite de exposição PNEC
Não disponível

8.2. Controlo da exposição

Medidas de precaução:
Arejar adequadamente os ambientes onde o produto é armazenado e/ou manipulado.
Protecção dos olhos:
Aconselha-se usuar óculos de protecção herméticos (EN 166).
Protecção da pele:
Usar vestuário de trabalho e calçado de segurança para uso profissional (EN 14605).
Protecção das Mãos:
Proteger as mãos com luvas de trabalho (EN 374).
Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta (EN 374): compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.
No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.
Protecção respiratória:
Quando a ventilação for insuficiente ou a exposição for prolongada, use um dispositivo de protecção das vias respiratórias.
Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).
Riscos térmicos:
Nenhum
Controles da exposição ambiental:
Nenhum
Controlos de engenharia adequados:
Nenhum

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedade	Valor	Método:	Notas

Estado físico:	Líquido	--	--
Cor:	azul	--	--
Cheiro:	baunilha - hortelã	--	--
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não disponível	--	--
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não disponível	--	--
Inflamabilidade:	Não disponível	--	--
Limite superior e inferior de explosividade:	Não disponível	--	--
Ponto de combustão:	>135 ° C	--	--
Temperatura de auto-acendimento:	Não disponível	--	--
Temperatura de decomposição:	Não disponível	--	--
pH:	Não Relevante	--	--
Viscosidade cinemática:	Não disponível	--	--
Hidrosolubilidade:	Insolúvel	--	--
Solubilidade em óleo:	Não disponível	--	--
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	Não disponível	--	--
Pressão do vapor:	Não disponível	--	--
Densidade e/ou densidade relativa:	Não disponível	--	--
Densidade relativa do vapor:	Não disponível	--	--
Características das partículas:			
Dimensão das partículas:	Não disponível	--	--

9.2. Outras informações

Sem outras informações relevantes

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais

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

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

"Com a finalidade de classificar os 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 do efeito nos seres humanos. Se essas informações suscitarem dúvidas a respeito da sua relevância para o ser humano, apesar de a fundamentação e a qualidade dos dados serem incontestáveis, poderá ser justificada uma classificação inferior. Quando há comprovação científica de que o mecanismo ou o modo de ação não são relevantes para os seres humanos, a substância ou a mistura dispensam classificação" (anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008).
As monitoragens relativas à possível exposição por via inalatória conduzidas na empresa, de acordo com as normas de higiene industrial para os produtos em pasta e fluidos, detectaram níveis de exposição à sílica livre cristalina (fração respirável) inferiores ao limite de quantificação do método, portanto, a exposição não é prevista durante a utilização indicada na seção 1.2 para este produto específico.
No entanto, os níveis reais de sílica livre cristalina (fração respirável) presentes no local de trabalho devem ser obtidos por meio de monitoragens, como previsto nas normas em matéria de segurança e saúde dos trabalhadores.

Informação toxicológica do produto:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) Toxicidade aguda

Não classificado

b) Corrosão/irritação cutânea

Não classificado

c) Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado

d) Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado

e) Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado

f) Carcinogenicidade

Não classificado

g) Toxicidade reprodutiva

Não classificado

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

Não classificado

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida

Não classificado

j) Perigo de aspiração

Não classificado

Informação toxicológica das substâncias principais encontrada no produto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida:

Via: Inalação - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Origem: (MSDS supplier).

octametilciclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidade aguda:

Teste: LC50 - Espécies: Ratazana 36 mg/l - Origem: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Teste: LD50 - Via: Pele - Espécies: Ratazana > 2000 mg/kg - Origem: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Teste: LD50 - Via: Oral - Espécies: Ratazana 4800 mg/kg - Origem: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

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

O produto não está classificado para perigo aquático crônico.
Testes baseados na biodisponibilidade/liberação de D4 de uma amostra representativa de silicones poliméricos foram realizados com o método OECD 29. Verificou-se que a quantidade de D4 liberada dos polímeros testados está abaixo do limite de quantificação do método (ou seja, 4,4 ppb) e, portanto, abaixo do limite NOEC de 0,0044 mg/L para peixes e 0,0079 mg/L para invertebrados aquáticos, valores que levariam à classificação para toxicidade aquática crônica.

12.1. Toxicidade

Utilizar segundo os bons usos profissionais, evitando de dispersar o produto no ambiente.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
O produto é classificado: -
octametilciclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidade aquática aguda:
Resultado: IC50 - Espécies: Algas > 0.0022 mg/l - Duração / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Resultado: LC50 - Espécies: Peixes > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Resultado: NOEC - Espécies: Peixes > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicidade a longo prazo para invertebrados aquáticos:
Resultado: NOEC - Espécies: Daphnia = 7.9 µg/L - Duração / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistência e degradabilidade

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Não bioacumulativo
octametilciclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2
Teste: Kow - Coeficiente de partição 6.49 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilidade no solo

Não disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Substâncias vPvB: Nenhum - Substâncias PBT: Nenhum

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

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

12.7. Outros efeitos adversos

Nenhum

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

14.1. Número ONU ou número de ID

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não disponível

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

Não disponível

14.4. Grupo de embalagem

Não disponível

14.5. Perigos para o ambiente

ADR-Poluente ambiental: Não
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não disponível

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

Não Aplicável

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. 2020/878
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)

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:

Nenhuma limitação.

Limitações respeitantes às substâncias contidas:

Nenhuma limitação.

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

Categoria Seveso III de acordo com o Anexo 1, parte 1
Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:
Nenhum.

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

15.2. Avaliação da segurança química
Não foi realizada nenhuma Avaliação da Segurança Química para a mistura
Substâncias analisadas na Avaliação da Segurança Química:
Nenhum

SECÇÃO 16: Outras informações

Classe de perigo e categoria de perigo	Código	Descrição
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquido inflamável, Categoria 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicidade reprodutiva, Categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Perigo crónico para o ambiente aquático, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Perigo crónico para o ambiente aquático, Categoria 3

A presente ficha foi revista em todas as suas secções em conformidade ao Regulamento 2020/878.
Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008	Procedimento de classificação
Aquatic Chronic 3, H412	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.

Ficha de Segurança
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Este documento foi preparado por pessoa com formação apropriada
Principais fontes bibliográficas:

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

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. u prolongada ao produto por inalação, ingestao ou contacto com a pele.

ADR:	Acordo Europeu sobre Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas
ATE:	Estimativa de Toxicidade Aguda
ATEmix:	Estimativa da toxicidade aguda (Misturas)
CAS:	Chemical Abstracts Service (sector da Sociedade Americana de Química).
CLP:	Classificação, rotulagem, embalagem.
DNEL:	Nível derivado de exposição sem efeito
EINECS:	Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes em Comércio
GefStoffVO:	Normativa sobre Substâncias Perigosas, Alemanha
GHS:	Sistema globalmente harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos
IATA:	Associação Internacional Transporte Aéreo
IATA-DGR:	Regulamentação Mercadorias Perigosas conforme a Associação Internacional Transporte Aéreo (IATA)
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.
KSt:	Coeficiente de explosão
LC50:	Concentração letal para 50% da população de teste
LD50:	Dose letal para 50% da população de teste.
PNEC:	Concentração previsivelmente sem efeitos
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
TWA:	Média ponderada no tempo
WGK:	Classe de perigo aquático - Alemanha

Karta charakterystyki
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Rewizja nr 6
Data rewizji 05/01/2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Identyfikacja preparatu:

Nazwa:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kod:	C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Silikon addycyjny do wycisków dentystycznych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

Kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki:
msds@zhermack.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

+39 0425 597611 (office hours)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Kryteria Rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP):
Produkt nie jest uważany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).
Niekorzystne efekty dla fizykochemicznego zdrowia człowieka oraz dla środowiska:
Brak innych zagrożeń

2.2. Elementy oznakowania

Rozporządzenie WE nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) nie ma zastosowania do gotowych urządzeń medycznych używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, zgodnie z art. 1.5, podpunkt d). W związku z tym produktu tego nie dotyczą wymogi związane ze znakowaniem CLP.

Produkt nie jest uważany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).
Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:
Żadna
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:
Żadna
Zwroty wskazujące środki ostrożności:
Żadna
Polecenia specjalne:
EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Specjalne postanowienia zgodna z Załącznikiem XVII Rozporządzenia REACH i kolejnymi nowelizacjami:
Żadna

2.3. Inne zagrożenia

Podczas normalnego stosowania tego produktu nie przewiduje się narażenia na wdychanie wolnej krystalicznej krzemionki. Więcej informacji znajduje się w sekcji 11.

Brak PBT, vPvB lub substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu> = 0,1%.

Inne zagrożenia:

Brak innych zagrożeń

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie ma zastosowania

3.2. Mieszaniny

Składniki niebezpieczne według Rozporządzenia CLP oraz odpowiedniej klasyfikacji:

Ilość	Nazwa	Nr identyfikacyjny	Klasyfikacja
>= 5% - < 8%	Krystobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Prowokuje uszkodzenia narządów (pluca) w przypadku długotrwałej lub powtarzającej się ekspozycji poprzez wdychanie.
<0,09%	oktametylocyklotetrasiloksan; [D4]	Numer Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Łatwopalna ciecz i pary. Repr. 2 H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. M=10.

Substancja w postaci nanomateriału:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanopostać

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu ze skórą:

Umyć obficie wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami:

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku Połknięcia:

Absolutnie nie wywoływać wymiotów. NATYCHMIAST DOKONAĆ BADANIA LEKARSKIEGO.

W przypadku Wdychania:

Wyprowadzić ofiary na świeże powietrze, zapewnić im ciepło i odpoczynek.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Żaden

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie:

Żaden

Karta charakterystyki
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:
Woda.
Dwutlenek węgla (CO_2).
Środki gaśnicze, których nie wolno stosować z powodów bezpieczeństwa:
Żadna w szczególności.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie wdychać gazów wybuchowych i palnych.
Palenie powoduje ciężki dym.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zastosować odpowiedni inhalator.
Gromadzić oddzielnie skażoną wodę pochodzącą z gaszenia pożaru. Nie wolno odprowadzać jej do kanalizacji.
Usunąć ze strefy bezpośredniego zagrożenia nieuszkodzone pojemniki, jeżeli jest to możliwe ze względów bezpieczeństwa.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:
Nałożyć środki ochrony osobistej.
Wyprowadzić osoby w bezpieczne miejsce.
Patrz środki ochronne w punkcie 7 i 8.
Dla osób udzielających pomocy:
Nałożyć środki ochrony osobistej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Uniemożliwić przedostanie się do gruntu i przygruntu. Uniemożliwić przedostanie się do wód powierzchniowych lub kanalizacji.
Zatrzymać skażoną wodę z mycia i usunąć ją.
W przypadku ucieczki gazu do dróg wodnych, gruntu lub kanalizacji należy poinformować o tym odpowiednie władze.
Materiały odpowiednie do pochłaniania: materiały wchłaniające, materiały organiczne, piasek

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Umyć przy użyciu dużej ilości wody.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również rozdział 8 i 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, wdychania oparów i mgieł.
W zakresie zalecanego wyposażenia ochronnego patrz również rozdział 8.
Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:
Podczas pracy nie jeść ani nie pić.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać z dala od żywności, napojów i paszy.
Materiały niekompatybilne:
Patrz punkt 10.5.
Wskazówka dla pomieszczeń:
Pomieszczenia odpowiednio przewietrzone.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz punkt 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
Brak dostępnych danych								

Wartości graniczne narażenia DNEL
Nie do dyspozycji
Wartości graniczne narażenia PNEC
Nie do dyspozycji

8.2. Kontrola narażenia

Środki ostrożności:
Odpowiednio przewietrzyć pomieszczenia gdzie produkt jest przechowywany i/lub manipulowany.
Ochrona oczu:
Zaleca się stosować okulary ochronne w szczelnej obudowie (EN 166).
Ochrona skóry:
Stosować odzież roboczą i obuwie ochronne dla celów profesjonalnych (EN 14605).
Ochrona rąk:
Stosować rękawice ochronne (EN 374).
Wybór materiału z którego wytwarzane są rękawice ochronne zależny jest od (EN 374): kompatybilność, degradacja, czas pęknięcia i przenikanie.
W przypadku preparatów odporność rękawic ochronnych musi być przetestowana przed ich stosowaniem, bo ich wytrzymałość nie jest przewidywalna. Czas zużycia rękawic zależny jest od czasu i okoliczności użytkowania.
Ochrona dróg oddechowych:
Stosować ochronę układu oddechowego, gdy wentylacja nie jest wystarczająca lub w przypadku przedłużonego wystawienia na działanie.
Stosowanie środków ochrony dróg oddechowych obowiązuje w obecności rozwiązań inżynieryjnych nie zdatnych do ograniczenia ekspozycji pracownika do zalecanych wartości dopuszczalnych (np. NDS-NDN).
Zagrożenia termiczne:
Żaden
Kontrole ekspozycji środowiska:
Żaden
Odpowiednie zabezpieczenia techniczne:

Żaden

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Właściwości	Wartość	Metoda:	Uwagi
Stan skupienia:	Płyn	--	--
Kolor:	Niebieski	--	--
Zapach:	wanilia - mięta	--	--
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie do dyspozycji	--	--
Palność materiałów:	Nie do dyspozycji	--	--
Dolna i górna granica wybuchowości:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura zapalania:	>135 ° C	--	--
Temperatura samozapalenia:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura rozkładu:	Nie do dyspozycji	--	--
pH:	Nieistotny	--	--
Lepkość kinematyczna:	Nie do dyspozycji	--	--
Rozpuszczalność w wodzie:	Nierozpuszczalny	--	--
Rozpuszczalność w oleju:	Nie do dyspozycji	--	--
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	Nie do dyspozycji	--	--
Ciśnienie pary:	Nie do dyspozycji	--	--
Gęstość lub gęstość względna:	Nie do dyspozycji	--	--
Względna gęstość pary:	Nie do dyspozycji	--	--
Charakterystyka cząsteczek:			
Wielkość cząstek:	Nie do dyspozycji	--	--

9.2. Inne informacje

Brak innych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żaden

10.4. Warunki, których należy unikać

Stabilne w normalnych warunkach.

10.5. Materiały niezgodne

Nic szczególnego.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

"Dla celów klasyfikacji ze względu na zagrożenie dla zdrowia (Część 3) droga narażenia, informacje dotyczące mechanizmu działania oraz badania metabolizmu są istotne dla ustalenia, czy dany skutek ma znaczenie dla ludzi. Jeżeli informacje takie, w przypadku potwierdzenia solidności i jakości danych, budzą wątpliwości, co do ich znaczenia dla ludzi, uzasadniona może być klasyfikacja w niższej kategorii. Jeżeli istnieją dowody naukowe na to, że mechanizm bądź sposób działania nie dotyczy ludzi, substancja lub mieszanina nie powinna podlegać klasyfikacji" (załącznik I, punkt 1.1.1.5, rozporządzenia WE nr 1272/2008).
Monitoring dotyczący możliwości narażenia poprzez wdychanie, przeprowadzony w firmie zgodnie z zasadami higieny przemysłowej w zakresie past i płynów, wykazał, że poziom narażenia na wolną krystaliczną krzemionkę (frakcję wdychalną) jest niższy od poziomu oznaczalności metody, dlatego nie jest przewidziane narażenie podczas stosowania tego produktu w sposób wskazany w sekcji 1.2.
Jednak rzeczywisty poziom wolnej krystalicznej krzemionki (frakcji wdychalnej) na stanowisku pracy musi być mierzony metodą monitoringu, zgodnie z przepisami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Informacje toksykologiczne produktu:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) toksyczność ostra

Nie klasyfikowany

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Nie klasyfikowany

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikowany

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie klasyfikowany

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikowany

f) rakotwórczość

Nie klasyfikowany

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikowany

h) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikowany

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nie klasyfikowany

j) zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikowany

Informacje toksykologiczne głównych substancji zawartych w produkcie:

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane:
Drogi przenikania: Wdychanie - Uwagi: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Źródło: (MSDS supplier).
oktametylocyklotetrasiloksan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) toksyczność ostra:
Badanie: LC50 - Rodzaje: Szczur 36 mg/l - Źródło: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Skóra - Rodzaje: Szczur > 2000 mg/kg - Źródło: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur 4800 mg/kg - Źródło: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informacje o innych zagrożeniach
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:
Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu >= 0,1%

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

Produkt nie jest sklasyfikowany pod kątem chronicznego zagrożenia dla środowiska wodnego: test oparty na biodostępności/uwalnianiu D4 przez silikon polimerowy przeprowadzono metodą OECD 29. Stwierdzono, że ilość D4 uwalniana przez 100 mg polimeru jest poniżej wartości ilościowej granica metody (tj. 4,4 ppb), wartość znacznie niższa niż granica, która skutkowałaby klasyfikacją dla przewlekłej toksyczności wodnej, tj. NOEC 0,0044 mg/L dla ryb i 0,0079 mg/L dla bezkręgowców wodnych. Dlatego produkt nie jest zaklasyfikowany do tej klasy zagrożenia..

12.1. Toksyczność
Stosować według prawidłowych praktyk roboczych, unikając rozpraszania produktu w środowisku.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Produkt jest sklasyfikowany: -
oktametylocyklotetrasiloksan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego:
Punkt końcowy: IC50 - Rodzaje: Glon > 0.0022 mg/l - Czas h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Punkt końcowy: LC50 - Rodzaje: Ryba > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Punkt końcowy: NOEC - Rodzaje: Ryba > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
G:
Punkt końcowy: NOEC - Rodzaje: Dafnia = 7.9 UG/L - Czas h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu
Krystobalit - CAS: 14464-46-1
Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie
12.3. Zdolność do bioakumulacji
Krystobalit - CAS: 14464-46-1
Niebioakumulacyjny
oktametylocyklotetrasiloksan; [D4] - CAS: 556-67-2
Badanie: KOW - współczynnik biokoncen 6.49 - Uwagi: (Log Pow, ECHA dossier).
12.4. Mobilność w glebie
Nie do dyspozycji
12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
Substancje vPvB: Żadna - Substancje PBT: Żadna
12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu >= 0,1%

12.7. Inne szkodliwe skutki działania
Żaden

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów
Odzyskiwać jeśli to możliwe. Działać według obowiązujących przepisów lokalnych i krajowych.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
Towar nie jest zaliczany do niebezpiecznych zgodnie z normami o transporcie.
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN
Nie do dyspozycji
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
Nie do dyspozycji
14.4. Grupa pakowania
Nie do dyspozycji
14.5. Zagrożenia dla środowiska
ADR-Substancja Zanieczyszczająca Środowisko: Nie
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
Nie do dyspozycji
14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO
Nie ma zastosowania

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
Dyr. 98/24/WE (Zagrożenia związane ze środkami chemicznymi w miejscu pracy)
Dyr. 2000/39/WE (Wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego)
Rozporządzenie (WE) n. 1907/2006 (REACH)
Rozporządzenie (WE) n. 1272/2008 (CLP)
Rozporządzenie (WE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) i (EU) n. 758/2013
Rozporządzenie (EU) n. 2020/878
Rozporządzenie (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Ograniczenia dotyczące produktu lub zawartej w nim substancji, zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH) i kolejnych zmian:
Ograniczenia dotyczące produktu:
Bez ograniczeń.
Ograniczenia dotyczące zawartych substancji:

Bez ograniczeń.

Postanowienia zgodne z dyrektywą UE 2012/18 (Seveso III):
Seveso III kategorii zgodnie z Załącznikiem 1, część 1
Żadna

Substancje podlegające powiadomieniu o wywozie Roz. (WE) 649/2012:
Żadna.

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

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego
Nie została przeprowadzona Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny
Substancje, dla których została przeprowadzona Ocena bezpieczeństwa chemicznego
Żadna

SEKCJA 16: Inne informacje

Klasa i kategoria zagrożenia	Kod	Opis
Flam. Liq. 3	2.6/3	Substancja ciekła łatwopalna, Kategoria 3
Repr. 2	3.7/2	Działanie szkodliwe na rozrodczość, Kategoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, Kategoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Przewlekłe (długotrwałe) zagrożenie dla środowiska wodnego, Kategoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Przewlekłe (długotrwałe) zagrożenie dla środowiska wodnego, Kategoria 3

Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Procedura klasyfikacji
Aquatic Chronic	Zgodnie z artykuł 12 rozporządzenia CLP, "W przypadku gdy w wyniku oceny dokonanej na mocy art. 9 zidentyfikowano następujące właściwości lub skutki, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy uwzględniają je w celu dokonania klasyfikacji: [...] b) jeżeli z jednoznacznych doświadczalnych danych naukowych wynika, że dana substancja lub mieszanina nie jest biologicznie dostępna i dane te uznano za odpowiednie i wiarygodne." Po przeprowadzeniu badania uwalniania D4 za pomocą testu OECD 29 na produktach polimerowych reprezentatywnych dla ilości D4 nie osiągnięto wartości granicznej, która prowadziłaby do klasyfikacji pod

	względem przewlekłej toksyczności dla organizmów wodnych (NOEC 0,0044 mg/L dla ryb i 0,0079 mg/L dla bezkręgowców wodnych).

Niniejszy dokument został przygotowany przez kompetentną osobę, która otrzymała odpowiednie przeszkolenie
Główne źródła bibliograficzne:

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

Karta charakterystyki nie jest wymagana dla tego produktu, zgodnie z art. 31 rozporządzenia 1907/2006/WE. Niniejsza karta charakterystyki powstała na zasadzie dobrowolności.

Informacje w nim zawarte opierają się na naszej wiedzy w wyżej wymienionym dniu. Dotyczą wyłącznie wskazanego produktu i nie tworzą gwarancji szczególnych jakości.
Użytkownik powinien upewnić się o przydatności i kompletności tych informacji w związku ze specyficznym użyciem, do jakiego jest on przeznaczony.
Ta tablica anuluje i zastępuje jakąkolwiek poprzednią edycję.

ADR:	Umowa Europejska dotycząca Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych
ATE:	Ocena toksyczności ostrej
ATEmix:	Oszacowana toksyczność ostra (Mieszaniny)
CAS:	Chemical Abstracts Service (oddział Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego).
CLP:	Klasyfikacja, Oznakowanie i Pakowanie
DNEL:	Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
EINECS:	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
GefStoffVO:	Rozporządzenie o Substancjach Niebezpiecznych, Niemcy
GHS:	Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
IATA:	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IATA-DGR:	Konwencja w sprawie Bezpiecznego Transportu Materiałów "Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych" (IATA)
ICAO:	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
ICAO-TI:	Instrukcje Techniczne "Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego" (ICAO)
IMDG:	Międzynarodowy Morski Kodeks Towarów Niebezpiecznych
INCI:	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
KSt:	Wskaźnik wybuchowości.
LC50:	Stężenie śmiertelne dla 50 procent osobników badanej populacji
LD50:	Dawka śmiertelna dla 50 procent osobników badanej populacji
PNEC:	Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
RID:	Regulamin Międzynarodowego Przewozu Kolejami Towarów Niebezpiecznych
STEL:	Krótkoterminowa Dopuszczalna Wartość Narażenia
STOT:	Działanie Toksyczne Na Narządy Docelowe
TLV:	Najwyższa Dopuszczalna Wartość Stężenia
TWA:	Średnia ważona czasu

Karta charakterystyki
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

WGK: Niemiecka Klasa Zagrożenia Dla Wód

Bezpečnostní list
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revize č. 6
Datum revize 05/01/2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Identifikace přípravku:

Název: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Kód: C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Pouze pro profesionální použití. A-silikon pro dentální otisky.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

Způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list:

msds@zhermack.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

+39 0425 597611 (office hours)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Kritéria nařízení ES č. 1272/2008 (KOB):

Produkt není hodnocena jako nebezpeční v souladu s Nařízením ES 1272/2008 (CLP).

Nepříznivé fyzikálně-chemické efekty na lidské zdraví a na životní prostředí:

Žádná jiná rizika

2.2. Prvky označení

Nařízení EC 1272/2008 „ O klasifikaci, značení a balení látek a směsí“ (CLP) se nebude vztahovat na zdravotnické prostředky v dokončeném stavu používané pro přímý kontakt s lidským tělem ve smyslu čl. 1.5, písmeno d). Proto je produkt zpros těn povinnosti značení dle CLP.

Produkt není hodnocena jako nebezpeční v souladu s Nařízením ES 1272/2008 (CLP).

Výstražné symboly nebezpečnosti:

Žádná

Standardní věty o nebezpečnosti:

Žádná

Pokyny pro bezpečné zacházení:

Žádná

Zvláštní nařízení:

EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Speciální opatření podle Přílohy XVII REACH následujících modifikací:

Žádná

2.3. Další nebezpečnost

Při běžném použití tohoto výrobku nedochází k expozici účinkům volného dýchatelného krystalického křemene. Podrobné informace jsou uvedeny v sekci 11.

Žádné látky PBT, vPvB ani látky narušující činnost endokrinního systému nejsou přítomné v koncentraci >= 0,1 %.

Jiná rizika:

Žádná jiná rizika

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nedá se aplikovat

3.2. Směsi

Nebezpečné složky ve smyslu nařízení CLP a jejich klasifikace:

Množství	Název	Identifikační č.	Klasifikace
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 CE: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Způsobuje poškození orgánů (plíce) při prodloužené nebo opakované expozici při vdechování.
<0,09%	oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]	číslo Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 CE: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Hořlavá kapalina a páry. Repr. 2 H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. M=10.

Látky v nanoformě:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, CE: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, CE: 205-685-1

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

V případě kontaktu s pokožkou:

Omýt mýdlem a proudem tekoucí vody.

V případě kontaktu s očima:

Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pří požití:

V žádném případě se nesnažit vyvolat zvracení. OKAMŽITĚ VYHLEDAT LÉKAŘE.

Pří inhalace:

Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržovat v teple a v klidu.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádný

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ošetřování:

Žádný

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodný hasicí prostředek:

Voda.

Oxid uhličitý (CO2).
Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů:
Žádný.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nevdechovat výbušné plyny nebo spaliny.
Hoření produkuje těžký kouř.

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte vhodný dýchací přístroj.
Sbírejte kontaminovanou vodu použitou k hašení odděleně. Tato voda nesmí být vypouštěna do kanalizace.
Přesuňte nepoškozené nádoby z bezprostředně rizikové zóny, pokud takto lze učinit bezpečně.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze:
Používejte osobní ochranné vybavení.
Přesunout osoby do bezpečí.
Viz ochranná opatření pod bodem 7 a 8.
Pro pracovníky zasahující v případě nouze:
Používejte osobní ochranné vybavení.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nedovolte, aby se dostalo do půdy/podloží. Nedovolte, aby se dostalo do povrchových vod nebo kanalizace.
Zachytit kontaminovanou mycí vodu a pak ji zlikvidovat.
V případě úniku plynu nebo vstupu do vodních toků, půdy nebo kanalizace informovat příslušné orgány.
Vhodný materiál pro zachycení: absorbující materiál, organický, písek

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Omyjte velkým množstvím vody.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz také bod 8 a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Vyhněte se kontaktu s kůží a očima, vdechnutí par a mlh
Pro doporučené ochranné prostředky viz také bod 8.
Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:
Při práci s výrobkem nejezte ani nepijte.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Zůstaňte dále od potravin, nápojů a krmiv.
Nekompatibilní látky:
Viz oddíl 10.5.
Opatření místností:
Místnosti vhodně větrané.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz oddíl 1.2.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Trvání	STEL		Trvání	Poznámky	Krajina
EU	0.1		8h				Respirable	

	mg/m3							
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH (Americká konference vládních průmyslových hygieniků)	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Typ OEL	TWA		Trvání	STEL		Trvání	Poznámky	Krajina
Není k dispozici žádný údaj								

Limitní hodnoty expozice DNEL
Není k disposici
Limitní hodnoty expozice PNEC
Není k disposici

8.2. Omezování expozice

Ochranná opatření:
Zajistit vhodné větrání v místnostech kde je uskladňován a/nebo manipulován výrobek.
Ochrana očí:
Doporučuje se použití hermetických ochranných brýlí (EN 166).
Ochrana pokožky:
Používejte pracovní oděv a bezpečnostní pracovní (EN 14605).
Ochrana rukou:
Na ochranu rukou používejte pracovní rukavice (EN 374).
Při definitivním výběru pracovních rukavic je nutno brát v úvahu (EN 374): kompatibilita, rozklad, čas roztržení a permeace.
V případě přípravků musí být odolnost pracovních rukavic vůči chemickým činidlům prověřena ještě před použitím, neboť není předvídatelná. Doba opotřebování rukavic závisí na tom, jak dlouho a jakým způsobem se používají.
Ochrana dýchání:
Používejte ochranu dýchacích orgánů všude, tam kde není dostatečná ventilace, nebo dlouhodobé dýchání.
Použití ochranných prostředků dýchacích cest je nezbytné, nejsou-li přijatá technická opatření dostatečně účinná pro omezení expozice při práci na uvažované prahové hodnoty (např. TLV-TWA).
Tepelná rizika:
Žádný
Kontroly vlivu expozice na životní prostředí:
Žádný
Vhodné technické kontroly:
Žádný

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vlastnosti	Hodnota	Metoda:	Poznámky
Skupenství:	Kapalina	--	--
Barva:	modrý	--	--
Pach:	vanilka - máta	--	--

Bod tání/bod tuhnutí:	Není k disposici	--	--
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není k disposici	--	--
Hořlavost:	Není k disposici	--	--
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	Není k disposici	--	--
Bod vzplanutí:	>135 ° C	--	--
Teplota samovznícení:	Není k disposici	--	--
Teplota rozkladu:	Není k disposici	--	--
pH:	Irelevantní	--	--
Kinematická viskozita:	Není k disposici	--	--
Rozpustnost ve vodě:	Nerozpustný	--	--
Rozpustnost v oleji:	Není k disposici	--	--
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	Není k disposici	--	--
Tlak páry:	Není k disposici	--	--
Hustota a/nebo relativní hustota:	Není k disposici	--	--
Relativní hustota páry:	Není k disposici	--	--
Charakteristiky částic:			
Velikost částic:	Není k disposici	--	--

9.2. Další informace

Žádné další relevantní informace

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za normálních podmínek

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádný

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

V normálních podmínkách je stálý.

10.5. Neslučitelné materiály

Žádná zvláštní pozornost.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

"Pro účely zařazení mezi látky nebezpečné pro zdraví (část 3) jsou pro posouzení významnosti účinku na člověka důležité cesty expozice, informace o mechanismu účinku a studie metabolismu. Pokud tyto údaje, existuje-li záruka jejich solidnosti a kvality, vyvolávají pochybnosti co do relevance pro člověka, může být odůvodněna nižší klasifikace. Existují-li vědecké důkazy, že mechanismus nebo způsob účinku není pro člověka relevantní, látka nebo směs by se neměla klasifikovat" (příloha I, bod 1.1.1.5, Nařízení ES 1272/2008).
Během monitorování možnosti inhalační expozice, prováděné v rámci podniku dle průmyslových hygienických předpisů pro tekuté výrobky a pasty, bylo zjištěno, že hladina expozice účinkům volného krystalického křemene (dýchatelná frakce) je nižší než mezní hodnota kvantifikace metody,

proto tato expozice není pro tento specifický výrobek předpokládána během použití uvedeného v sekci 1.2.
Skutečná hladina volného krystalického křemene (dýchatelná frakce) na pracovišti však musí být stanovena prostřednictvím monitorování v souladu s platnými předpisy pro bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci.

Toxikologické informace o výrobku:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) akutní toxicita

Neoznačeno

b) žíravost/dráždivost pro kůži

Neoznačeno

c) vážné poškození očí/podráždění očí

Neoznačeno

d) senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže

Neoznačeno

e) mutagenita v zárodečných buňkách

Neoznačeno

f) karcinogenita

Neoznačeno

g) toxicita pro reprodukci

Neoznačeno

h) toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Neoznačeno

i) toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Neoznačeno

j) nebezpečnost při vdechnutí

Neoznačeno

Toxikologické informace o hlavních složkách výrobku:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice:

Způsob podání: Inhalace - Poznámky: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Zdroj: (MSDS supplier).

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

a) akutní toxicita:

Test: LC50 - Druhy: Krysa 36 mg/l - Zdroj: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Způsob podání: Pokožka - Druhy: Krysa > 2000 mg/kg - Zdroj: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Způsob podání: Ústní - Druhy: Krysa 4800 mg/kg - Zdroj: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:
Žádné látky narušující činnost endokrinního systému nejsou přítomné v koncentraci >= 0,1 %

ODDÍL 12: Ekologické informace

Výrobek není klasifikován pro chronickou nebezpečnost pro vodní prostředí.
Byly provedeny testy biologické dostupnosti/uvolňování D4 z reprezentativního vzorku polymerních silikonů metodou OECD 29. Bylo zjištěno, že množství D4 uvolněné z testovaných polymerů bylo pod mezí stanovitelnosti metody (tj. 4,4 ppb), a tedy pod mezí NOEC 0,0044 mg/l pro ryby a 0,0079 mg/l pro vodní bezobratlé, což jsou hodnoty, které by vedly ke klasifikaci pro chronickou toxicitu pro vodní organismy.

12.1. Toxicita

Používat s ohledem na správné pracovní zvyklosti, nevypouštět výrobek do prostředí.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Výrobek je klasifikovaný: -
oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Akutní toxicita ve vodním prostředí:
Sledovaná vlastnost: IC50 - Druhy: Řasa > 0.0022 mg/l - Doba trvání h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Sledovaná vlastnost: LC50 - Druhy: Ryba > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Sledovaná vlastnost: NOEC - Druhy: Ryba > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
G:
Sledovaná vlastnost: NOEC - Druhy: Dafnie = 7.9 UG/L - Doba trvání h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodegradabilita: Není rychle degradabilní

12.3. Bioakumulační potenciál

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Není bioakumulativní
oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Poznámky: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilita v půdě

Není k disposici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky vPvB: Žádná - Látky PBT: Žádná

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné látky narušující činnost endokrinního systému nejsou přítomné v koncentraci >= 0,1 %

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádný

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Pokud je to možné provést znovuvyužití. Jednat podle platných místních a státních směrnic.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID číslo

Zboží není nebezpečné v souladu s normou o dopravě.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Není k disposici

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Není k disposici

14.4. Obalová skupina

Není k disposici

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR-Environmentální kontaminant: Ne

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Není k disposici

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se aplikovat

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Směrnice 98/24/ES (Rizika spojená s chemickými činiteli při práci)
Směrnice 2000/39/ES (Pracovní limitní hodnoty expozice)
Nařízení (ES) n. 1907/2006 (REACH)
Nařízení (ES) n. 1272/2008 (CLP)
Nařízení (ES) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) a (EU) n. 758/2013
Nařízení (EU) n. 2020/878
Nařízení (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Nařízení (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Nařízení (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Nařízení (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Nařízení (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Nařízení (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Nařízení (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Nařízení (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Nařízení (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Nařízení (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Nařízení (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Nařízení (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Nařízení (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Nařízení (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Nařízení (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Omezení vztahující se na výrobek nebo obsáhnuté látky podle Přílohy XVII Nařízení (ES) 1907/2006 (REACH) a následujících modifikací:

Omezení v souvislosti s výrobkem:
Bez omezení.
Omezení v souvislosti s obsaženými látkami:
Bez omezení.

Ustanovení směrnice 2012/18/EU (Seveso III):

Kategorie Seveso III v souladu s Přílohou 1, část 1
Žádná

Látky, na které se vztahuje ohlašovací povinnost při vývozu Nařízení (ES) 649/2012:
Žádná.

California Proposition 65

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

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti pro směs
Látky, u nichž bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti:
Žádná

Bezpečnostní list
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

ODDÍL 16: Další informace

Třída a kategorie nebezpečnosti	Kód	Popis
Flam. Liq. 3	2.6/3	Hořlavá kapalina, Kategorie 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicita pro reprodukci, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronickou (dlouhodobou) nebezpečnost pro vodní prostředí, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronickou (dlouhodobou) nebezpečnost pro vodní prostředí, Kategorie 3

Tento bezpečnostní list byl kompletně aktualizován v souladu s nařízením 2020/878.
Klasifikace a postupy použité k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008	Postup klasifikace
Aquatic Chronic 3, H412	Podle článku 12 nařízení CLP,"Pokud jsou při hodnocení prováděném podle článku 9 zjištěny níže uvedené vlastnosti nebo účinky, výrobci, dovozci a následní uživatelé k nim pro účely klasifikace přihlédnou: [...] b) pokud z průkazných vědeckých experimentálních údajů vyplývá, že daná látka nebo směs není biologicky dostupná, a pokud jsou tyto údaje shledány přiměřenými a spolehlivými." Na základě studie uvolňování D4 pomocí testu OECD 29 na polymerních produktech reprezentativních pro množství D4 nebylo dosaženo limitu, který by vedl ke klasifikaci pro chronickou toxicitu pro vodní prostředí (NOEC 0,0044 mg/l pro ryby a 0,0079 mg/l pro vodní bezobratlé).

Tento dokument vyhotovila kompetentní osoba, která k tomu byla vhodně zaškolená
Hlavní bibliografické zdroje:

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

Bezpečnostní list se pro tento produkt v souladu s ustanovením článku 31 nařízení 1907/2006/ES nevyžaduje. Tento bezpečnostní list byl sepsán dobrovolně.

Informace v něm obsažené se zakládají na našich zkušenostech ke shora uvedenému datu. Týkají se pouze uvedeného výrobku a nedávají záruku o zvláštních kvalitách.
Uživatel si musí ověřit vhodnost a úplnost těchto informací v souvislosti se specifickým zamýšleným užitím výrobku.
Tento list vynuluje a nahrazuje veškerá předcházející vydání.

ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného nákladu po silnici.

Bezpečnostní list
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

ATE:	Odhad akutní toxicity
ATEmix:	odhad akutní toxicity (Směsi)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divize American Chemical Society).
CLP:	Klasifikace, označování, balení.
DNEL:	Odvozená bezučinková úroveň.
EINECS:	Evropský seznam stávajících komerčních chemických látek.
GefStoffVO:	Předpis o nebezpečných látkách, Německo.
GHS:	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek.
IATA:	Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu (International Air Transport Association)
IATA-DGR:	Směrnice nebezpečného zboží "Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu" (IATA).
ICAO:	Mezinárodní organizace pro civilní letectví.
ICAO-TI:	Technické pokyny "Mezinárodní organizace pro civilní letectví" (ICAO).
IMDG:	Mezinárodní námořní kodex nebezpečného nákladu.
INCI:	Mezinárodní názvosloví kosmetických složek.
KSt:	Koeficient výbuchu.
LC50:	Letální koncentrace, pro 50 procent testované populace.
LD50:	Letální dávka, pro 50 procent testované populace.
PNEC:	Předpokládaná bezúčinková koncentrace.
RID:	Nařízení o mezinárodní přepravě nebezpečného nákladu po železnici.
STEL:	Limit krátkodobé expozice.
STOT:	Specifický cíl organové toxicity
TLV:	Prahová hodnota.
TWA:	Časově vážený průměr
WGK:	Německé třídy nebezpečnosti vody.

Информационния лист за безопасност
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Преработено издание № 6
Дата На Преработката 05/01/2023

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Наименование на препарата:

Име На Продукта: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Код: C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Само за професионална употреба. Добавка силикон за дентални отпечатъци.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Компетентно лице, оотговарящо за Информационния лист за безопасност:
msds@zhermack.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

+39 0425 597611 (office hours)

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Регулационни критерии ЕК 1272/2008 (CLP):

Продуктът не се приема за опасна съгласно Правилника CE 1272/2008 (CLP).

Нежелани физикохимични последици и последици върху човешкото здраве и околната среда:

Няма други опасности

2.2. Елементи на етикета

Регламент на ЕО 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (КЕО) няма да бъде приложим към медицински уред в готово състояние, който се използва в пряк физически контакт с човешкото тяло съгласно член 1.5, буква d). Ето защо продуктът е освободен от изискванията за КЕО етикетиране.

Продуктът не се приема за опасна съгласно Правилника CE 1272/2008 (CLP).

Пиктограми за опасност:

Никаква

Предупреждения за опасност:

Никаква

Препоръки за безопасност:

Никаква

Специални разпоредби:

EUH210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

Специални условия според Приложение XVII на REACH и последващи поправки:

Никаква

2.3. Други опасности

Няма експозиция на респирабилен свободен кристален силициев диоксид по време на нормална употреба на този продукт. За повече информация вижте раздел 11.

Няма налични PBT, vPvB или вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в концентрация >= 0,1%.

Други опасности:

Няма други опасности

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Не е приложимо

3.2. Смеси

Опасни съставки съгласно Регламента CLP и съответната класификация:

Количество	Име	Идентификационен номер		Класификация
>= 5% - < 8%	Кристобалит	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Предизвиква щети на органите (бели дробове) при продължително или многократно излагане чрез вдишване.
<0,09%	октаметилциклотетрасилоксан; [D4]	Номер Индекс: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Запалими течност и пари. Repr. 2 H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност. Aquatic Chronic 1 H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. M=10.

Вещества в наноформа:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

В случай на контакт с кожата:

Да се измие с обилно количество вода и сапун.

В случай на контакт с очите:

При контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.

В случай на поглъщане:

Да не се предизвиква изобщо повръщане. ДА СЕ ИЗВЪРШИ НЕЗАБАВНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕГЛЕД.

В случай на вдишване:

Отнесете пострадалия човек на чист въздух, дръжте го топъл и неподвижен.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакъв

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Лечение:
Никакъв

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящо средство за потушаване:
Вода.
Въглероден диоксид (CO_2).
Средствата за потушаване, които не трябва да се използват с цел безопасност:
Никакво специфично забранено средство.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Не вдишвайте избухнали и горящи газове.
Горенето произвежда тежък дим.

5.3. Съвети за пожарникарите

Използвайте подходящи апарати за дишане.
Събирайте отделно замърсената вода от пожарогасителите. Тя не трябва да се пуска в канализацията.
Отстранете неповредените контейнери от непосредствената зона на опасност, ако това може да се направи по безопасен начин.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

За персонал, който не отговаря за спешни случаи:
Носете оборудване за лична защита.
Преместете хората на безопасно място.
Вижте защитните мерки в точки 7 и 8.
За лицата, отговорни за спешни случаи:
Носете оборудване за лична защита.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не позволявайте да влиза в почва/подпочва. Не позволявайте да влиза в повърхностни води или канализация.
Задържайте замърсената вода и я изхвърляйте.
В случай на изпускане на газ или на влизане във водни пътища, почва или канализация, информирайте отговорните служби.
Подходящ материал за събиране: попиващ материал, органичен, пясък

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Измийте с достатъчно вода.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте също раздел 8 и 13

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Избягвайте контакт с кожата и очите, вдишване на пари и мъгли.
Вижте също раздел 8 за препоръчано защитно оборудване.
Съвети за обща хигиена на труда:
Да не се яде и да не се пие по време на работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Пазете далеч от храна, напитки и гориво.
Несъвместими вещества:
Вижте раздел 10.5.
Указания за мястото на съхранение:
Места с нужното проветрение.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Вижте раздел 1.2.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Кристобалит - CAS: 14464-46-1

Вид по ПДЕРС	TWA		Продължителност	STEL		Продължителност	Бележки	Държава
EC	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH (Американска служба за санитарно-хигиенен контрол)	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Вид по ПДЕРС	TWA		Продължителност	STEL		Продължителност	Бележки	Държава
Никакви Налични Данни								

Допустима стойност на DNEL
Няма на разположение
Допустима стойност на PNEC
Няма на разположение

8.2. Контрол на експозицията

Предпазни мерки:
Да се осигури нужното проветрение на местата, където се съхранява продуктът и/или където се работи с него.
Предпазни средства за очите:
Препоръчва се употребата на херметични защитни очила (EN 166).
Предпазни средства за кожата:
Да се носят работни дрехи и защитни обувки за професионална употреба (EN 14605).
Предпазни средства за ръцете:
Да се предпазват ръцете с работни ръкавици (EN 374).
При окончателния избор на материал за работни ръкавици да се има предвид (EN 374): съвместимост, деградация, време на счупване и проникване.
В случай на боравене с препарати, устойчвостта на работните ръкавици трябва да бъде проверена преди употребата им, тъй като същата не може да бъде предвидена.
Ръкавиците имат време на изхабяване, което зависи от продължителността и начина на използването им.
Предпазни средства за дихателните пътища:
Използвайте респираторна защита, където вентилацията не е достатъчна или излагането е по-дълго.
Използването на защитни средства на дихателните пътища е необходимо в случай, че възприетите технически мерки не са достатъчни, за да се ограничи излагането на работещия на праговите стойности, взети под внимание (напр. TLV-TWA).
Топлинни опасности:
Никакъв
Контроли на екологичното излагане:

Никакъв
Подходящ инженерен контрол на:
Никакъв

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Качества	Стойност	Метод:	Бележки
Агрегатно състояние:	Течност	--	--
Цвят:	син	--	--
Мирис:	ванилия - мента	--	--
Точка на топене/точка на замръзване:	Няма на разположение	--	--
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:	Няма на разположение	--	--
Запалимост:	Няма на разположение	--	--
Долна и горна граница на експлозивност:	Няма на разположение	--	--
Точка на възпламеняване:	>135 ° C	--	--
Температура на автоматично запалване: \	Няма на разположение	--	--
Температура на разграждане:	Няма на разположение	--	--
pH:	Не е приложимо	--	--
Кинематичен вискозитет:	Няма на разположение	--	--
Разтворимост във вода:	Неразтворим	--	--
Разтворимост в петролни продукти:	Няма на разположение	--	--
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	Няма на разположение	--	--
Парно налягане:	Няма на разположение	--	--
Плътност и/или относителна плътност:	Няма на разположение	--	--
Относителна плътност на парите:	Няма на разположение	--	--
Характеристики на частиците:			
Размерът на частиците:	Няма на разположение	--	--

9.2. Друга информация
Няма друга значима информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност
Стабилен при нормални състояния

10.2. Химична стабилност
Стабилен при нормални състояния

10.3. Възможност за опасни реакции
Никакъв

10.4. Условия, които трябва да се избягват
Стабилно при нормални условия.
10.5. Несъвместими материали
Няма специфично такова.
10.6. Опасни продукти на разпадане
Никакви.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

“За целите на класификацията на рисковете за здравето (част 3) пътят на експозиция, информацията за механизмите и проучванията на метаболизма са полезни за определянето на значимостта на ефектите при хора. Ако тази информация предизвиква съмнения за тяхната значимост при хора, въпреки безспорната легитимност и качество на данните, може да бъде оправдана по-ниска класификация. Когато има научни данни, че механизмът или начинът на действие не е значим при хора, веществото или сместа не трябва да се класифицира" (приложение I, раздел 1.1.1.5 Регламент на ЕО 1272/2008).
Дейностите за мониторинг, провеждани от компанията, които са свързани с възможна експозиция чрез вдишване, в съответствие с промишлените стандарти за хигиена за продукти в пастообразно и течно състояние, показаха нива на експозиция на свободен кристален силициев диоксид (респирабилна част) под границата за квантификация на метода, ето защо по време на употребата, посочена в раздел 1.2 за този специфичен продукт не се очаква експозиция.
Въпреки това действителните нива на свободен кристален силициев диоксид (респирабилна част) на работното място трябва да се получават чрез мониторинг, както се изисква от разпоредбите за безопасност и здраве на работниците.

Токсикологична информация за продукта:
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
а) остра токсичност
Некласифицирани

б) корозивност/дразнене на кожата
Некласифицирани

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите
Некласифицирани

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата
Некласифицирани

д) мутагенност на зародишните клетки
Некласифицирани

е) канцерогенност
Некласифицирани

ж) репродуктивна токсичност
Некласифицирани

з) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция
Некласифицирани

и) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция
Некласифицирани

и) опасност при вдишване
Некласифицирани

Токсикологична информация за основните вещества, открити в продукта:
Кристобалит - CAS: 14464-46-1
и) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция:
Начин на приемане: Вдишване - Бележки: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Източник: (MSDS supplier).
октаметилциклотетрасилоксан; [D4] - CAS: 556-67-2
а) остра токсичност:
Изследване: LC50 - Видове: Плъх 36 mg/l - Източник: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Изследване: LD50 - Начин на приемане: Кожа - Видове: Плъх > 2000 mg/kg - Източник: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Изследване: LD50 - Начин на приемане: Перорално - Видове: Плъх 4800 mg/kg - Източник: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Информация за други опасности
Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система:
Няма налични вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в концентрация >= 0,1%

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация
Продуктът не е класифициран за хронична опасност за водните организми.
Проведени са изпитвания за бионаличност/освобождаване на D4 от представителна проба от полимерни силикони по метода на OECD 29. Установено е, че количеството D4, освободено от тестваните полимери, е под границата на количествено определяне на метода (т.е. 4,4 ppb) и следователно под границата на NOEC от 0,0044 mg/L за риби и 0,0079 mg/L за водни безгръбначни - стойности, които биха довели до класификация за хронична токсичност за водни организми.

12.1. Токсичност
Да се използва в съответствие с добрите практики на работа, като се избягва разпиляване на продукта в околната среда.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Продуктът е класифициран: -
октаметилциклотетрасилоксан; [D4] - CAS: 556-67-2
а) Водна остра токсичност:
Крайна точка: IC50 - Видове: Водорасли > 0.0022 mg/l - Продължителност в часове: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Крайна точка: LC50 - Видове: Риба > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Крайна точка: NOEC - Видове: Риба > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
G:
Крайна точка: NOEC - Видове: Дафния = 7.9 UG/L - Продължителност в часове: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Устойчивост и разградимост
Кристобалит - CAS: 14464-46-1
Биоразложимост: Не се разгражда бързо

12.3. Биоакумулираща способност
Кристобалит - CAS: 14464-46-1
Не е биоакумулиращо
октаметилциклотетрасилоксан; [D4] - CAS: 556-67-2
Изследване: Kow - Partition coefficient 6.49 - Бележки: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Преносимост в почвата
Няма на разположение
12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB
vPvB Вещества: Никаква - PBT Вещества: Никаква
12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система
Няма налични вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в концентрация >= 0,1%
12.7. Други неблагоприятни ефекти
Никакъв

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци
Съберете, ако е възможно. Да се действа в съответствие с местните и националните разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер
Стока, която не е опасна по смисъла на нормите за транспортиране.
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН
Няма на разположение
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
Няма на разположение
14.4. Опаковъчна група
Няма на разположение
14.5. Опасности за околната среда
ADR-замърсител на околната среда: Не
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Специални предпазни мерки за потребителите
Няма на разположение
14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация
Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
Директива 98/24/ЕО (рискове, свързани с химични агенти, появяващи се на работното място).
Директива 2000/39/ЕО (гранични стойности на професионална експозиция)
Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH)
Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP)
Регламент (ЕО) 790/2009 (АТП 1 CLP) и (ЕС) 758/2013
Регламент (ЕС) 2020/878
Регламент (ЕС) 286/2011 (АТП 2 CLP)
Регламент (ЕС) 618/2012 (АТП 3 CLP)
Регламент (ЕС) 487/2013 (АТП 4 CLP)
Регламент (ЕС) 944/2013 (АТП 5 CLP)
Регламент (ЕС) 605/2014 (АТП 6 CLP)
Регламент (ЕС) 2015/1221 (АТП 7 CLP)
Регламент (ЕС) 2016/918 (АТП 8 CLP)
Регламент (ЕС) 2016/1179 (АТП 9 CLP)
Регламент (ЕС) 2017/776 (АТП 10 CLP)
Регламент (ЕС) 2018/669 (АТП 11 CLP)
Регламент (ЕС) 2018/1480 (АТП 13 CLP)

Регламент (ЕС) 2019/521 (АТП 12 CLP)
Регламент (ЕС) 2020/217 (АТП 14 CLP)
Регламент (ЕС) 2020/1182 (АТП 15 CLP)
Регламент (ЕС) 2021/643 (АТП 16 CLP)

Ограничения, свързани със съдържащите се продукти или вещества, според Приложение XVII на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH) и последващи изменения:

Ограничения, свързани с продукта:

Не ограничение.

Ограничения, свързани със съдържащите се съставки:

Не ограничение.

Разпоредби, свързани с директива ЕС 2012/18 (Севезо III):

Категория по Севезо III съгласно Приложение 1, част 1

Никаква

Вещества, подлежащи на задължението за нотофициране за износ Правилник (ЕО) 649/2012:

Никаква.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Кристобалит - Listed as carcinogen.

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма извършена оценка на безопасност на химично вещество или смес за сместа

Вещества, за които е извършена оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Никаква

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Клас на опасност и категория на опасност	Код	Описание
Flam. Liq. 3	2.6/3	Запалима течност, Категория 3
Repr. 2	3.7/2	Токсичност за репродукцията, Категория 2
STOT RE 1	3.9/1	Специфична токсичност за определени органи (STOT) — повтаряща се експозиция, Категория 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	хронична (дългосрочна) опасност за водната среда, Категория 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	хронична (дългосрочна) опасност за водната среда, Категория 3

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008	Процедура за класифициране
Aquatic Chronic 3, H412	В съответствие с член 12 от Регламента CLP, "Когато в резултат на оценката, извършена съгласно член 9, се установят следните свойства или ефекти, производителите, вносителите и потребителите

	надолу по веригата ги вземат под внимание за целите на класификацията: [...] б) убедителни научни експериментални данни показват, че веществото или сместа не е биологически налично(а), като убедителността и надеждността на тези данни е установена." След изследване на освобождаването на D4 чрез теста на OECD 29 върху полимерни продукти, представителни за количествата D4, границата, която би довела до класифициране за хронична токсичност за водни организми (NOEC от 0,0044 mg/L за риби и 0,0079 mg/L за водни безгръбначни), не е достигната.

Този документ е съставен от компетентен техник в областта на SDS, който е получил нужното обучение.
Основни библиографски източници:

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

Според член 31 на Регламент 1907/2006/ЕО за този продукт не се изисква информационен лист за безопасност.
Този информационен лист за безопасност е изготвен доброволно.

Информацията, която се съдържа там, се базира на нашите познания към посочената по-горе дата. Тя се отнася единствено за посочения продукт и не представлява гаранция за специфични качества.
Ползвателят е длъжен да се увери в съответствието и пълнотата на тази информация, свързана със специфичната употреба на продукта.
Този информационен лист за безопасност анулира и заменя всяко предишно издание.

ADR:	Европейска спогодба за международни превози на опасни товари по шосе.
ATE:	Оценка на остра токсичност
ATEmix:	Оценка на острата токсичност (Смеси)
CAS:	Химическата реферативна служба (Chemical Abstracts Service), подразделение на Американското химическо общество (American Chemical Society) (division of the American Chemical Society).
CLP:	Класификация, етикетиране, опаковане.
DNEL:	Безопасно равнище на излагане на въздействието (DNEL).
EINECS:	Инвентаризационен списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества.
GefStoffVO:	Постановление за опасните вещества, Германия.
GHS:	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали.
IATA:	Международна асоциация за въздушен транспорт.
IATA-DGR:	Правилни за опасни товари на Международна асоциация за въздушен транспорт (IATA).

Информационния лист за безопасност
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

ICAO:	Международна организация за гражданска авиация.
ICAO-TI:	Технически инструкции на Международната организация за гражданска авиация.
IMDG:	Международен морски код на опасни товари.
INCI:	Международна номенклатура за козметични съставки.
KSt:	Коефициент на експлозия.
LC50:	Смъртоносна концентрация за 50 процента от изследваната популация.
LD50:	Смъртоносна доза за 50 процента от изследваната популация.
PNEC:	Предполагаема безопасна концентрация.
RID:	Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари.
STEL:	Граница на краткосрочна експозиция.
STOT:	Системна токсичност, насочена към специфичен орган.
TLV:	Граница на допустими стойности.
TWA:	Средно претеглено време
WGK:	Немски Клас на опасност на водата.

Δελτίου δεδομένων ασφαλείας
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Αναθεώρηση αρ. 6
Ημερομ αναθ 05/01/2023

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Εξακρίβωση του παρασκευάσματος:
Επωνυμία: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Κωδικός: C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Σιλικόνη προσθήκης για οδοντικό αποτύπωμα.

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Ικανό αρμόδιος για το δελτιο ασφαλειας:
msds@zhermack.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

+39 0425 597611 (office hours)

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κριτήρια Κανονισμού ΕΚ 1272/2008 (CLP/Ταξινόμηση Συσκευασία και Επισήμανση):
Το προϊόν δε θεωρείται επικίνδυνο σε συμφωνία με τον Κανονισμό ΕΚ 1272/2008 (CLP).
Δυσμενείς φυσικοχημικές, περιβαλλοντικές επιπτώσεις και επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

Κανένας άλλος κίνδυνος

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Ο Κανονισμός CE 1272/2008, σχετικά με την κατηγορία, την ετικετοποίηση και τη συσκευασία των ουσιών και των μιγμάτων (CLP), δεν εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την τελική τους φάση που χρησιμοποιούνται για την άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα, βάσει όσων ορίζει το άρθρο 1.5, γράμμα δ). Για το λόγο αυτό, το προϊόν δεν υπόκειται στην υποχρεωτική ετικετοποίηση CLP.

Το προϊόν δε θεωρείται επικίνδυνο σε συμφωνία με τον Κανονισμό ΕΚ 1272/2008 (CLP).
Εικονογράμματα κινδύνου:

Καμία

Δηλώσεις επικινδυνότητας:

Καμία.

Δηλώσεις προφυλάξεων:

Καμία

Ειδικές διατάξεις:

EUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

Ειδικές διατάξεις σύμφωνα με το Παράρτημα XVII του REACH και μεταγενέστερες τροποποιήσεις:

Καμία

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν προβλέπεται η έκθεση σε κρυσταλλικό πυρίτιο ελεύθερο αναπνευστό κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης αυτού του προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε μέρος 11.

Χωρίς παρουσία ΑΒΤ, αΑαΒ ή ενδοκρινικών διαταρακτών σε συγκέντρωση >= 0,1%.

Άλλοι Κίνδυνοι:

Κανένας άλλος κίνδυνος

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Δεν Εφαρμόζεται

3.2. Μείγματα

Επικίνδυνα συστατικά σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP και σχετική ταξινόμηση:

Ποιότητα	Ονομασία	Αρ. ταυτοποίησης		Ταξινόμηση
>= 5% - < 8%	Κριστοβαλιτησ	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Προκαλεί ζημιές στα όργανα (πνεύμονες) ύστερα από παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση όταν εισπνέεται.
<0,09%	οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο· [D4]	Αριθμός Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. Repr. 2 H361f΄Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Aquatic Chronic 1 H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. M=10.

Ουσίες σε νανοφόρμα:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα:

Πλένετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση Δυσπεψίας:

Μην προκαλείτε για κανένα λόγο εμετό. ΠΡΟΣΦΥΓΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΙΣΚΕΨΗ.

Σε περίπτωση Εισπνοής:

Μετακινήστε τον τραυματία στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ξεκούραστη θέση.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Καμία

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Θεραπεία:

Καμία

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλο μέσο κατάσβεσης:
Νερό.
Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).
Μέσα κατάσβεσης που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας:
Κανένας ιδιαίτερος.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Μην εισπνέετε αέρια έκρηξης και ανάφλεξης.
Η καύση παράγει πολύ καπνό.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Χρησιμοποιήστε κατάλληλη συσκευή αναπνοής.
Συλλέξτε ξεχωριστά το μολυσμένο νερό κατάσβεσης. Αυτό δεν πρέπει να πετιέται στην αποχέτευση.
Μετακινήστε τα μη κατεστραμμένα κοντέινερ από την άμεση επικίνδυνη περιοχή, αν μπορείτε, με ασφάλεια.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης:
Να φοράτε εξοπλισμό προστασίας
Μεταφέρετε άτομα σε ασφάλεια.
Δείτε τα προστατευτικά μέτρα όπως στα σημεία 7 και 8.
Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες:
Να φοράτε εξοπλισμό προστασίας

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Μην επιτρέψετε να μπει στο έδαφος/υπέδαφος. Μην επιτρέψετε να μπει στην επιφάνεια του νερού ή στις αποχετεύσεις.
Κατακρατήστε το μολυσμένο νερό πλύσης και πετάξτε το.
Σε περίπτωση διαφυγής αέρα ή εισόδου μέσα στους σωλήνες νερού, στο έδαφος ή στις αποχετεύσεις, να πληροφορήσετε τις αρμόδιες αρχές.
Κατάλληλο υλικό για λήψη: Απορροφητικού υλικού, οργανικό, άμμος

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Πλύντε με άφθονο νερό.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε επίσης το κεφάλαιο 8 και 13

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια, εισπνοή υδρατμών και αναθυμιάσεις.
Δείτε επίσης το κεφάλαιο 8 για προτεινόμενο εξοπλισμό προστασίας.
Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή:
Κατά τη διάρκεια της εργασίας μην τρώτε ούτε πίνετε.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Κρατηθείτε μακριά από φαγητό, ποτό και τροφοδοσία.
Ασύμβατες ύλες:
Δείτε μέρος 10.5.
Υπόδειξη για τους χώρους:
Χώροι κατάλληλα αεριζόμενοι.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δείτε μέρος 1.2.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Κριστοβαλιτησ - CAS: 14464-46-1

Τύπος Ορίου Επαγγελματικής Έκθεσης (OEE)	TWA		Διάρκεια	STEL		Διάρκεια	Σημειώσεις	Χώρα
EE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο· [D4] - CAS: 556-67-2

Τύπος Ορίου Επαγγελματικής Έκθεσης (OEE)	TWA		Διάρκεια	STEL		Διάρκεια	Σημειώσεις	Χώρα
Κανένα Δεδομένο Διαθέσιμο								

Οριακές τιμές έκθεσης DNEL

Μη διαθέσιμο

Οριακές τιμές έκθεσης PNEC

Μη διαθέσιμο

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Προφυλακτικά μέτρα:

Αερίζετε καταλλήλως τους χώρους όπου το προϊόν αποθηκεύεται και/ή κατεργάζεται.

Προστασία των ματιών:

Προτείνεται η χρήση ερμητικά προστατευτικών γυαλιών (EN 166).

Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιήστε ρούχα εργασίας με και κάλτσες ασφαλείας για επαγγελματική χρήση (EN 14605).

Προστασία των χεριών:

Προστατεύστε τα χέρια με γάντια εργασίας (EN 374).

"Τα παρακάτω θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν επιλέγετε γάντια εργασίας (EN 374): συμβατότητα, υποβάθμισης, χρόνος θραύσης και διείσδυσης.

Σε περίπτωση παρασκευασμάτων η αντίσταση γαντιών εργασίας θα πρέπει να ελέγχονται για την αντοχή τους πριν τη χρήση τους. Το όριο των γαντιών εξαρτάται από τη διάρκεια έκθεσή τους."

Αναπνευστική προστασία:

Χρησιμοποιήστε την αναπνευστική προστασία όπου ο εξαερισμός δεν είναι ικανοποιητικός ή η έκθεση είναι παρατεταμένη.

Η χρήση των μέσων προστασίας των αναπνευστικών οδών είναι αναγκαία σε περίπτωση που τα υιοθετούμενα τεχνικά μέτρα που λαμβάνονται δεν επαρκούν για τον περιορισμό της έκθεσης του εργαζομένου στις αναφορικές τιμές κατωφλίου (πχ. TLV-TWA).

Θερμικοί Κίνδυνοι:

Καμία
Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης:
Καμία
Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:
Καμία

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Ιδιότητες	Αξία	Μέθοδος:	Σημειώσεις
Φυσική κατάσταση:	Υγρό	--	--
Χρώμα:	μπλε	--	--
Οσμή:	βανίλια - μέντα	--	--
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	Μη διαθέσιμο	--	--
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως:	Μη διαθέσιμο	--	--
Ευφλεκτότητα:	Μη διαθέσιμο	--	--
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας:	Μη διαθέσιμο	--	--
Σημείο ανάφλεξης:	>135 ° C	--	--
Θερμοκρασία αυτό-ανάφλεξης:	Μη διαθέσιμο	--	--
Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη διαθέσιμο	--	--
pH:	Ασήμαντο	--	--
Κινηματικό ιξώδες:	Μη διαθέσιμο	--	--
Υδροδιαλυτότητα:	Αδιάλυτος	--	--
Διαλυτότητα σε λάδι:	Μη διαθέσιμο	--	--
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	Μη διαθέσιμο	--	--
Πίεση ατμού:	Μη διαθέσιμο	--	--
Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα:	Μη διαθέσιμο	--	--
Σχετική πυκνότητα ατμών:	Μη διαθέσιμο	--	--
Χαρακτηριστικά σωματιδίων:			
Μέγεθος των σωματιδίων:	Μη διαθέσιμο	--	--

9.2. Λοιπές πληροφορίες
Καμία άλλη σχετική πληροφορία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα
Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες

10.2. Χημική σταθερότητα
Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων
Καμία

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή
Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία ιδιαίτερα.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Κανένας.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

«Για τους σκοπούς της κατηγοριοποίησης των κινδύνων για την υγεία (μέρος 3), η οδός έκθεσης, οι πληροφορίες σχετικά με τους μηχανισμούς και οι μελέτες επί του μεταβολισμού είναι χρήσιμες για να καθορίσουν το βαθμό επίδρασης στον άνθρωπο. Αν αυτές οι πληροφορίες δημιουργούν αμφιβολίες σχετικά με την σχετικότητά τους ως προς τον άνθρωπο, όσο αξιόπιστες και αν είναι ή αναμφισβήτητες ως προς την ποιότητά τους, μπορεί να δικαιολογηθεί μία χαμηλότερη κατηγοριοποίηση. Όταν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης δεν επιδρά στον άνθρωπο, η ουσία ή το μείγμα δεν χρειάζεται να κατηγοριοποιηθούν» (παράρτημα I, σημείο 1.1.1.5, Κανονισμός CE 1272/2008).
Οι έλεγχοι σε σχέση με πιθανή έκθεση δια της εισπνοής που έχουν διεξαχθεί εντός της εταιρείας, βάσει των κανονισμών βιομηχανικής υγιεινής για προϊόντα σε πάστα και υγρά έχουν αναδείξει επίπεδα έκθεση στο κρυσταλλικό πυρίτιο ελεύθερο (αναπνευστό) χαμηλότερα του ορίου ποσοτικοποίησης μεθόδου, για το λόγο αυτό η έκθεση δεν προβλέπεται κατά τη διάρκεια της ενδεδειγμένης χρήσης στο μέρος 1.2 για αυτό το συγκεκριμένο προϊόν.
Ωστόσο, τα πραγματικά επίπεδα κρυσταλλικού πυριτίου, ελεύθερου (αναπνευστού) που υπάρχουν στο χώρο εργασίας θα πρέπει να ληφθούν μέσω ελέγχων όπως προβλέπουν οι κανονισμοί σχετικά με την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων.

Τοξικολογικές πληροφορίες του προϊόντος:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

α) οξεία τοξικότητα

Μη κατηγοριοποιημένο

β) διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Μη κατηγοριοποιημένο

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Μη κατηγοριοποιημένο

δ) αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

Μη κατηγοριοποιημένο

ε) μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Μη κατηγοριοποιημένο

στ) καρκινογένεση

Μη κατηγοριοποιημένο

ζ) τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Μη κατηγοριοποιημένο

η) STOT-εφάπαξ έκθεση

Μη κατηγοριοποιημένο

θ) STOT-επανειλημμένη έκθεση

Μη κατηγοριοποιημένο

ι) τοξικότητα αναρρόφησης

Μη κατηγοριοποιημένο

Τοξικολογικές πληροφορίες των κύριων ουσιών που βρέθηκαν στο προϊόν:

Κριστοβαλιτησ - CAS: 14464-46-1

θ) STOT-επανειλημμένη έκθεση:

Οδός έκθεσης: Εισπνοή - Σημειώσεις: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Πηγή: (MSDS supplier).

οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο· [D4] - CAS: 556-67-2

α) οξεία τοξικότητα:

Δοκιμή: LC50 - Είδος: Αρουραίος 36 mg/l - Πηγή: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Δοκιμή: LD50 - Οδός έκθεσης: Δέρμα - Είδος: Αρουραίος > 2000 mg/kg - Πηγή: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Δοκιμή: LD50 - Οδός έκθεσης: Στοματικώς - Είδος: Αρουραίος 4800 mg/kg - Πηγή: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής:

Χωρίς παρουσία ενδοκρινικών διαταρακτών σε συγκέντρωση >= 0,1%

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

Το προϊόν δεν έχει ταξινομηθεί ως προς τον χρόνιο κίνδυνο για τα ύδατα. Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές με βάση τη βιοδιαθεσιμότητα/απελευθέρωση της D4 από αντιπροσωπευτικό δείγμα πολυμερών σιλικόνων με τη μέθοδο OECD 29. Διαπιστώθηκε ότι η ποσότητα D4 που απελευθερώθηκε από τα πολυμερή που εξετάστηκαν ήταν κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού της μεθόδου (δηλαδή 4,4 ppb) και, συνεπώς, κάτω από το όριο NOEC 0,0044 mg/L για τα ψάρια και 0,0079 mg/L για τα υδρόβια ασπόνδυλα, τιμές που θα οδηγούσαν σε ταξινόμηση για χρόνια υδρόβια τοξικότητα..

12.1. Τοξικότητα

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις ορθές εργασιακές πρακτικές, αποφεύγοντας να διασκορπίσετε το προϊόν στο περιβάλλον.

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Το προϊόν ταξινομείται: -

οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο· [D4] - CAS: 556-67-2

a) Οξεία τοξικότητα του ύδατος:

Παράμετρος: IC50 - Είδος: Άλγη > 0.0022 mg/l - Διάρκεια h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Παράμετρος: LC50 - Είδος: Ιχθύς > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Παράμετρος: NOEC - Είδος: Ιχθύς > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Μακροχρόνια τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα:

Παράμετρος: NOEC - Είδος: Δάφνια = 7.9 µg/L - Διάρκεια h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Κριστοβαλιτησ - CAS: 14464-46-1

Βιοαποδομησιμότητα: Μη ταχεία αποικοδομήσιμη

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Κριστοβαλιτησ - CAS: 14464-46-1

Μη βιοσυσσωρευτικός

οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο· [D4] - CAS: 556-67-2

Δοκιμή: Kow - Partition coefficient 6.49 - Σημειώσεις: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Μη διαθέσιμο

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

ΟΥΣΙΕΣ vPvB: Καμία - ΟΥΣΙΕΣ PBT: Καμία

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Χωρίς παρουσία ενδοκρινικών διαταρακτών σε συγκέντρωση >= 0,1%

12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Καμία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Εάν είναι δυνατόν ανακτάτε. Ενεργείτε σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές διατάξεις.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

Μη επικίνδυνο εμπόρευμα σύμφωνα με τα πρότυπα για τη μεταφορά.

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Μη διαθέσιμο

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Μη διαθέσιμο

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Μη διαθέσιμο

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

ADR-Περιβαλλοντικό Μολυσματικό: Όχι
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη διαθέσιμο

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

Δεν Εφαρμόζεται

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Οδηγία 98/24/ΕΚ (Κίνδυνοι που σχετίζονται με χημικούς παράγοντες εργασίας)
Οδηγία 2000/39/ΕΚ (Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 790/2009 (ΑΤΡ 1 CLP) και (ΕΕ) αριθ. 758/2013
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2020/878
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 286/2011 (ΑΤΡ 2 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 618/2012 (ΑΤΡ 3 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 487/2013 (ΑΤΡ 4 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 944/2013 (ΑΤΡ 5 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 605/2014 (ΑΤΡ 6 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2015/1221 (ΑΤΡ 7 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/918 (ΑΤΡ 8 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2016/1179 (ΑΤΡ 9 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2017/776 (ΑΤΡ 10 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2018/669 (ΑΤΡ 11 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2018/1480 (ΑΤΡ 13 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2019/521 (ΑΤΡ 12 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2020/217 (ΑΤΡ 14 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2020/1182 (ΑΤΡ 15 CLP)
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2021/643 (ΑΤΡ 16 CLP)

Περιορισμοί που σχετίζονται με το προϊόν ή τις περιεχόμενες ουσίες σύμφωνα με το Παράρτημα XVII του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (REACH) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις:

Περιορισμοί που αφορούν το προϊόν:
Δεν υπάρχει περιορισμός.
Περιορισμοί που αφορούν τις περιεχόμενες ουσίες:
Δεν υπάρχει περιορισμός.

Παροχές που σχετίζονται με την οδηγία ΕΕ 2012/18 (Seveso III):
Κατηγορία Seveso III σύμφωνα με το Παράρτημα 1, μέρος 1
Καμία

Ουσίες που υπόκεινται στην υποχρέωση γνωστοποίησης εξαγωγής Διατ. (CE) 649/2012:
Καμία.

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

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
Δεν έχει γίνει Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για το μείγμα
Ουσίες για τις οποίες μια Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας έχει διεξαχθεί:
Καμία

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Τάξη κινδύνου και κατηγορία κινδύνου	**Κωδικός**	**Περιγραφή**
Flam. Liq. 3	2.6/3	Εύφλεκτο υγρό, Κατηγορία 3
Repr. 2	3.7/2	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, Κατηγορία 2
STOT RE 1	3.9/1	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, Κατηγορία 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	χρόνιος (μακροπρόθεσμος) κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον, Κατηγορία 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	χρόνιος (μακροπρόθεσμος) κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον, Κατηγορία 3

Ταξινόμηση και χρησιμοποιηθείσα διαδικασία για τον προσδιορισμό της ταξινόμησης για μείγματα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [κανονισμός CLP]:

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	**Διαδικασία ταξινόμησης**
Aquatic Chronic 3, H412	Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού CLP, "Όταν, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 9, προσδιορίζονται οι ακόλουθες ιδιότητες ή επιπτώσεις, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες τις λαμβάνουν υπόψη για τους σκοπούς της ταξινόμησης: [...] β) αναμφισβήτητα επιστημονικά πειραματικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι η ουσία ή το μείγμα δεν είναι βιολογικά διαθέσιμα και τα στοιχεία αυτά έχουν επιβεβαιωθεί ότι είναι επαρκή και αξιόπιστα."Μετά από μελέτη απελευθέρωσης D4 μέσω της δοκιμής OECD 29 σε πολυμερή προϊόντα αντιπροσωπευτικά για

	τις ποσότητες D4, δεν επιτυγχάνεται το όριο που θα οδηγούσε σε ταξινόμηση για χρόνια υδρόβια τοξικότητα (NOEC 0,0044 mg/L για τα ψάρια και 0,0079 mg/L για τα υδρόβια ασπόνδυλα).

Το έγγραφο αυτό καταρτίστηκε από αρμόδιο ατομο το οποίο εκπαιδεύτηκε κατάλληλα.
κυριότερες βιβλιογραφικές πηγές:

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

Δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας για αυτό το προϊόν βάσει του άρθρου 31 του Κανονισμού 1907/2006/CE.
Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας δημιουργήθηκε οικειοθελώς

Οι πληροφορίες που περιέχονται ενταύθα βασίζονται στις γνώσεις μας στην ανωτέρω αναγραφόμενη ημερομηνία. Αναφέρονται μόνο στο υποδεικνυόμενο προϊόν και δεν συνιστούν εγγύηση ιδιαιτέρων ποιοτήτων.
Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για την καταλληλότητα και την πληρότητα αυτών των πληροφοριών σε σχέση με την ιδιαίτερη χρήση την οποία πρέπει να κάνει.
Αυτό το δελτίο ακυρώνει και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη έκδοση.

ADR:	Ευρωπαϊκή Συμφωνία που αφορά τη Διεθνή Οδική Μεταφορά Επικινδύνων Εμπορευμάτων.
ATE:	Εκτίμηση Οξείας Τοξικότητας
ATEmix:	Εκτίμηση οξείας τοξικότητας (Μείγματα)
CAS:	Υπηρεσία Χημικών Συνόψεων (τμήμα της Αμερικανικής Ένωσης Χημικών).
CLP:	Ταξινόμηση, Ετικετοποίηση, Συσκευασία.
DNEL:	Δεν Προέκυψε Επίπεδο Αποτελέσματος.
EINECS:	Ευρωπαϊκή Απογραφή των Υπάρχοντων Εμπορεύσιμων Χημικών Ουσιών.
GefStoffVO:	Διάταγμα περί Επικίνδυνων Ουσιών, Γερμανία.
GHS:	Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Ετικετοποίησης των Χημικών.
IATA:	Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών.
IATA-DGR:	Κανονισμός Επικίνδυνων Εμπορευμάτων από την "Διεθνή Ένωση Αερομεταφορών" (IATA).
ICAO:	Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας.
ICAO-TI:	Τεχνικές Οδηγίες από το "Διεθνή Οργανισμό Πολιτικής Αεροπορίας" (ICAO).
IMDG:	Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Εμπορευμάτων.
INCI:	Διεθνής Ονοματολογία Συστατικών Κοσμετολογίας.
KSt:	Συντελεστής έκρηξης.
LC50:	Θανατηφόρος συγκέντρωση, για 50 τοις εκατό του πληθυσμού δοκιμής.
LD50:	Θανατηφόρος δόση,50 τοις εκατό του πληθυσμού δοκιμής.
PNEC:	Δεν Προβλέφθηκε Συγκέντρωση Αποτελέσματος.
RID:	Κανονισμός Σχετικά με τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων με Σιδηρόδρομο.
STEL:	Βραχυπρόθεσμο όριο Έκθεσης.
STOT:	Τοξικότητα Οργάνου Ειδικού Στόχου.
TLV:	Περιορισμένη Τιμή Κατωφλιού.

Δελτίου δεδομένων ασφαλείας
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

TWA:	Χρονικώς σταθμισμένης
WGK:	Γερμανική Ταξινόμηση Επικινδυνότητας Νερού.

Käyttöturvallisuustiedote
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Tarkistuksen nro 6
Tarkistuspäivä 05/01/2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:

Kauppanimi: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Koodi: C207010, C207012, C207080, C207084

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

Ainoastaan ammattikäyttöön. Additiosilikoni hammasmallinnukseen.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:
msds@zhermack.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

+39 0425 597611 (office hours)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Perusteet määräyksessä CE 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.
Varoitusmerkit:
Ei mitään
Vaaralausekkeet:
Ei mitään
Turvalausekkeet:
Ei mitään
Erikoislaitteita
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

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

2.3 Muut vaarat

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

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

Muut riskit:

Ei muita riskejä

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Ei Ilmoitettu

3.2 Seokset

Vaaralliset aineet CLP-asetuksen mukaisesti ja niiden luokitus:

Määrä	Nimi	Tunnistenumero	Luokitus
>= 5% - < 8%	Kristobalitti	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
<0,09%	oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	Indeksi-nume014-018-00-1 ro: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry. Repr. 2 H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. M=10.

Aineet nanoformissa:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ihokosketus:

Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Roiskeet silmiin:

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

Nieltynä:

Älä missään tapauksessa yritä oksentaa. HANKKIUDU VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN.

Hengitettynä:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet lämpimänä ja levossa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Käsittely:

Ei mitään

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet:

Vesi.

Hiilidioksidi (CO_2).
Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä.
Ei erityisesti mikään.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Älä hengitä räjähdyksen tai tulipalon yhteydessä syntyviä kaasuja.
Palaessaan kehittää raskasta savua.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytettävä sopivaa hengityksensuojainta.
Kerää tulipalon sammuttamiseen käytetty saastunut vesi erikseen. Ei saa laskea viemäriin.
Siirrä vahingoittumattomat säiliöt pois vaaralliselta alueelta, mikäli siirto voidaan suorittaa turvallisesti.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta:
Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.
Siirrä henkilöt turvalliseen paikkaan.
Katso kohdissa 7 ja 8 annettuja turvaohjeita.
Pelastushenkilökunta:
Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Varmista, ettei ainetta pääse maahan/maaperään. Varmista, ettei ainetta pääse pintavesiin tai viemäriverkostoon.
Kerää pesuun käytetty saastunut vesi ja hävitä se lain antamien määräysten mukaisesti.
Ilmoita asianmukaisille viranomaisille mahdollisesta kaasuvuodosta tai aineen pääsystä vesistöön, maaperään tai viemäriverkostoon.
Keräykseen soveltuvat materiaalit: imeyttävä materiaali, orgaaninen, hiekka

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pese juoksevalla vedellä.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso myös kappaleita 8 ja 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Vältä ihokosketusta ja aineen pääsemistä silmiin sekä höyryn ja sumun hengittämistä.
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

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

7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso kohta 1.2.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ammatillisen altistusrajan	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa

tyyppi								
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

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

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ominaisuudet	Arvo	Metodi:	Huomioita

Olomuoto:	Neste	--	--
Väri:	sininen	--	--
Haju:	vanilja - minttu	--	--
Sulamis- ja jäätymispiste:	Ei saatavissa	--	--
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	Ei saatavissa	--	--
Syttyvyys:	Ei saatavissa	--	--
Alempi ja ylempi räjähdysraja:	Ei saatavissa	--	--
Syttymispiste:	>135 ° C	--	--
Itsesyttymislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
Hajoamislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
pH:	Häviävän pieni	--	--
Kinemaattinen viskositeetti:	Ei saatavissa	--	--
Vesiliukoisuus:	Liukenematon	--	--
Öljyliukoisuus:	Ei saatavissa	--	--
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	Ei saatavissa	--	--
Höyryn paine:	Ei saatavissa	--	--
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Höyryn suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Hiukkasten ominaisuudet:			
Hiukkaskoko:	Ei saatavissa	--	--

9.2 Muut tiedot

Ei muita merkityksellisiä tietoja

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei mitään

10.4 Vältettävät olosuhteet

Muuttumaton normaaliolosuhteissa.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään erityistä.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

“Terveydelle aiheutuvien vaarojen luokitusta varten (3 osa) altistusreitti, mekanistisiin seikkoihin liittyvät tiedot ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ovat tärkeitä määritettäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkitystä. Jos tällaiset tiedot, joiden luotettavuudesta ja laadusta voidaan olla vakuuttuneita, antavat aihetta epäillä vaikutuksen merkitystä ihmisille, voi olla aiheellista käyttää

alempaa luokitusta. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että vaikutusmekanismilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmiselle, kyseistä ainetta tai seosta ei pidä luokitella." (liite I, kohta 1.1.1.5, Asetuksen (EY) N:o 1272/2008).
Mahdolliset hengitysteiden altistumiseen liittyvät tarkastukset on suoritettu yrityksessä teollisuushygieniaa koskevien määräysten mukaisesti. Pastassa ja nesteaineissa altistumistasot kiteiselle piidioksidille (hengitettävä osa) ovat alle menetelmän määritysrajan. Näin ollen altistumista ei esiinny käytön aikana osassa 1.2 osoitetulla tavalla kyseiselle tuotteelle.
Joka tapauksessa kiteisen piidioksidin todellisia tasoja (hengitettävä osa) on mitattava työpaikalla työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten mukaisesti.

Tietoja tuotteen myrkyllisyydestä:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) välitön myrkyllisyys

Ei luokiteltu

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys

Ei luokiteltu

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei luokiteltu

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei luokiteltu

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei luokiteltu

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei luokiteltu

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei luokiteltu

h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Ei luokiteltu

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Ei luokiteltu

j) aspiraatiovaara

Ei luokiteltu

Tuotteesta löydettyjen tärkeimpien aineiden myrkyllisyyteen liittyviä tietoja:

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Alt.tapa: Hengitettynä - Huomioita: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Lähde: (MSDS supplier).

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

a) välitön myrkyllisyys:

Testi: LC50 - Lajit: Rotta 36 mg/l - Lähde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Testi: LD50 - Alt.tapa: Ihon kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta 4800 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:
Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena >= 0,1 %.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

Tuotetta ei ole luokiteltu kroonisen vesieliövaarallisuuden vuoksi.
Testit suoritettiin D4:n biologisen hyötyosuuden ja vapautumisen perusteella edustavasta polymeerisilikoninäytteestä OECD:n 29-menetelmää käyttäen. Testatuista polymeereistä vapautuneen D4:n määrän todettiin olevan alle menetelmän määritysrajan (eli 4,4 ppb) ja siten alle NOEC-rajan 0,0044 mg/l kaloille ja 0,0079 mg/l vedessä eläville selkärangattomille, jotka ovat arvoja, jotka johtaisivat luokitukseen kroonisen myrkyllisyyden vuoksi vesieliöille..

12.1 Myrkyllisyys

Käytä hyvien työtapojen mukaan, pyri välttämään tuotteen joutumista ympäristöön.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Tuotteen luokittelu: -
oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:
Vaikutuskohde: IC50 - Lajit: Levä > 0.0022 mg/l - Kestoaika h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Kala > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Pitkäaikainen myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille:
Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Vesikirppu = 7.9 µg/L - Kestoaika h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1
Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

12.3 Biokertyvyys

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1
Ei biokertyvä
oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2
Testi: Kow - Partition coefficient 6.49 - Huomioita: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Ei saatavissa

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

vPvB -aineet: Ei mitään - PBT -aineet: Ei mitään

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei mitään

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

Ei-vaarallinen tavara kuljetusmääräysten mukaisesti.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei saatavissa

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

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
Direktiivi 98/24/EY (Työpaikalla esiintyvät kemiallisiin tekijöihin liittyvät riskit)
Direktiivi 2000/39/EY (Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot)
Määräys (EY) N:o 1907/2006 (REACH)
Määräys (EY) N:o 1272/2008 (CLP)
Määräys (EY) N:o 790/2009 (1. ATP CLP) ja (EU) 758/2013
Määräys (EU) N:o 2020/878
Määräys (EU) N:o 286/2011 (2. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 618/2012 (3. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 487/2013 (4. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 944/2013 (5. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 605/2014 (6. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2015/1221 (7. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2016/918 (8. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2016/1179 (9. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2017/776 (10. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2018/669 (11. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2018/1480 (13. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2019/521 (12. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2020/217 (14. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2020/1182 (15. ATP CLP)
Määräys (EU) N:o 2021/643 (16. ATP CLP)

Rajoitukset, jotka koskevat tuotetta tai sen sisältämiä aineita neuvoston asetuksen (EY) 1907/2006 (REACH) liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:
Tuotetta koskevat rajoitukset:
Ei rajoituksia.
Tuotteen sisältämiä aineita koskevat rajoitukset:
Ei rajoituksia.

Säännökset, jotka kuuluvat EU direktiiviin 2012/18 (Seveso III):
Seveso III kategoria Liitteen 1, osan 1 mukaisesti
Ei mitään

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

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

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu seoksen.

Valmisteet, joille on suoritettu kemikaaliturvallisuusarviointi:

Ei mitään

KOHTA 16: Muut tiedot

Vaaraluokka ja vaarakategoria	Koodi	Kuvaus
Flam. Liq. 3	2.6/3	Syttyvä neste, Kategoria 3
Repr. 2	3.7/2	Lisääntymiselle vaarallinen, Kategoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Kategoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kategoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kategoria 3

Turvatiedoite on kokonaan päivitetty neuvoston 2020/878 asetusten mukaisesti.
Luokitus ja menettely, jolla seoksen luokitus on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti määritelty:

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus 1272/2008	Luokitusmenettely
Aquatic Chronic 3, H412	CLP-asetuksen 12 artiklan mukaan, "Jos 9 artiklan mukaisen arvioinnin tuloksena havaitaan seuraavia ominaisuuksia tai vaikutuksia, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on otettava ne huomioon luokituksessa: [...] b) kokeellisesti tuotetut ratkaisevat tieteelliset tiedot osoittavat, että aine tai seos ei ole biologisesti käytettävissä, ja kyseiset tiedot on todettu riittäviksi 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).

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö
Keskeiset kirjalähteet:

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

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

Käyttöturvallisuustiedote
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

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

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

Biztonsági adatlap.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Átdolgozási Sz. 6
Dátum 05/01/2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A készítmény azonosítása:

Megnevezés: HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Kód: C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Kizárólag szakmai felhasználásra. Addíciós szilikon fogászati lenyomatkészítéshez.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy:
msds@zhermack.com

1.4. Sürgösségi telefonszám

+39 0425 597611 (office hours)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

EC 1272/2008 (CLP) irányelv kritériumai:
CE 1272/2008 (CLP) Szabályzat értelmében a termék nem számít veszélyes anyagnak.Az emberi egészségre és a környezetre káros fizikokémiai hatások:
Egyéb veszélyek nincsenek

2.2. Címkézési elemek

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) nem vonatkozik az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésbe kerülő, használatra kész orvostechnikai eszközökre az 1.5 cikk d) pontja szerint. Ezért a termék mentesül a CLP-rendeletben előírt címkézési követelmények alól.

CE 1272/2008 (CLP) Szabályzat értelmében a termék nem számít veszélyes anyagnak.
Veszélyt jelző piktogramok:
Semmi
Figyelmeztető mondatok:
Semmi
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:
Semmi
Különleges utasítások:
EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

Különleges intézkedések a többször módosított REACH rendelet XVII. mellékletének megfelelően:
Semmi

2.3. Egyéb veszélyek

A termék rendes felhasználása során nem jelentkezik belélegezhető szabad kristályos szilícium-dioxidnak való expozíció. A további tudnivalókat lásd a 11. szakaszban.

Nincs jelen PBT, vPvB vagy endokrin károsító anyag 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.
Egyéb veszélyek:
Egyéb veszélyek nincsenek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok
Nem alkalmazható

3.2. Keverékek
A CLP rendelet és a vonatkozó osztályozás értelmében veszélyesnek minősülő összetevők:

Menny.	Név	Azonosító sz.	Osztályozás
>= 5% - < 8%	Krisztobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Huzamos, vagy ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő).
<0,09%	oktametilciklotetraszilo xán; [D4]	Index szám: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz. Repr. 2 H361f Feltehetően károsítja a termékenységet. Aquatic Chronic 1 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. M=10.

Nanotechnológiai anyagok:
>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform
CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine
CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

4. SZAKASZ: Elsosegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsosegély-nyújtási intézkedések ismertetése
Bőrrel való érintkezés esetén:
Bő, szappanos vízzel kell lemosni.
Szemmel való érintkezés esetén:
Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
Lenyelés esetén:
Egyáltalán nem szabad hánytatni. AZONNAL ORVOSHOZ KELL FORDULNI!
Belélegzés esetén:
A sérültet vigyük friss levegőre és tartsuk melegen, pihenő helyzetben.
4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások
Semmi
4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése
Kezelés:
Semmi

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag
Megfelelő oltóeszközök:
Víz.
Szén-dioxid (CO_2).
Oltóeszközök, melyeket biztonsági okokból nem szabad használni:

Különösebben egyik sem.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Ne lélegezzük be a robbanás vagy égés során kialakuló gázokat.
Az égés nehéz füstöt termel.

5.3. Tuzoltóknak szóló javaslat

Megfelelő légzőkészüléket használjon!
Külön gyűjtse össze az oltáshoz használt vizet. Ezt a vizet nem szabad a csatornákba önteni!
A nem károsodott tartályokat helyezze a közvetlen veszély zónáján kívülre, ha ez a művelet biztonságosan kivitelezhető.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védoeszközök és vészhelyzeti eljárások

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében:
Használjon egyéni védőfelszerelést.
A helyszínen tartózkodókat vezesse biztonságos helyre.
Nézze át a 7. és 8. pontokban található védelmi intézkedéseket.
A sürgősségi ellátók esetében:
Használjon egyéni védőfelszerelést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Akadályozza meg, hogy az anyag a földre/föld alá jusson. Akadályozza meg, hogy az anyag vízbe vagy csatornákba jusson.
Gyűjtse össze a mosáshoz használt szennyezett vizet és ürítse ki.
Ha gáz szabadul fel, vagy gáz jut a vízvezetékekbe, földbe vagy csatornákba, értesítse a felelős hatóságokat.
A gyűjtéshez megfelelő anyagok: szívóhatású anyag, szerves, homok

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Bő vízzel mossa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Lásd a 8. és 13. pontokat is

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést, a gőzök, keverékek belélegzését.
A javasolt védőfelszereléshez nézze át a 8. pontot.
Az általános munkahelyi higiéniára vonatkozó tanácsok:
Munka közben tilos az étkezés és az ivás!

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tartsa távol ételtől, italtól és állateledeltől.
Összeférhetetlen anyagok:
Lásd az 10.5. szakaszt.
A helyiségekre vonatkozó utasítások:
A jól lezárt tárolóedényeket hűvös és szellős helyen, hőforrástól távol kell tárolni.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Lásd az 1.2. szakaszt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenorzési paraméterek

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1		8h				Respirable	ITALY

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

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

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
Nicns rendelkezésre álló adat								

DNEL expozíciós határértékek
Nem elérhető
PNEC expozíciós határértékek
Nem elérhető

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Óvintézkedések:
Megfelelően kell szellőztetni azokat a helyiségeket, ahol a terméket raktározzák és/vagy forgatják.
A szem védelme:
Ajánlatos légmentesen záródó védőszemüveg viselése (EN 166).
A bőr védelme:
Munkaruhát biztonságimunkacipőt kell viselni (EN 14605).
A kéz védelme:
Munkakesztyűvel kell védeni (EN 374).
A védőkesztyűk anyagának kiválasztásához figyelembe kell venni az alábbiakat (EN 374): kompatibilitás, károsodás/elhasználódás, szakadási és áthatolási idő.
Készítmények esetén a munkakesztyűk kémiai anyagoknak való ellenálló képesség használat előtt előtt ellenőrizni kell, amennyiben az előre nem kiszámítható. A kesztyűknek van kopás-idej van, amely használat módjától és időtartamától függ.
Légzési óvintézkedések:
Amennyiben nem megfelelő a szellőzés vagy hosszabb ideig tart a művelet, használjon olyan légzésvédő eszközt.
A légúti védőfelszerelés eszközeinek a használata abban az esetben szükséges, ha az alkalmazott technikai intézkedések nem elégségesek a dolgozó expozíciójának a szóban forgó küszöbértékeken való korlátozására (pl. TLV-TWA).
Termikus veszélyek:
Semmi
Környezeti kitettségi ellenőrzés:
Semmi
Megfelelő műszaki ellenőrzés:
Semmi

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapveto fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Tulajdonságok	Érték	Mód:	Megjegyzések
Halmazállapot:	Folyadék	--	--
Szín:	kék	--	--
Szag:	vanília - menta	--	--

Olvadáspont/fagyáspont:	Nem elérhető	--	--
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem elérhető	--	--
Tűzveszélyesség:	Nem elérhető	--	--
Felső és alsó robbanási határértékek:	Nem elérhető	--	--
Gyulladáspont:	>135 ° C	--	--
Öngyulladási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
Bomlási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
pH:	Nem lényeges	--	--
Kinematikus viszkozitás:	Nem elérhető	--	--
Vízben oldhatóság:	Oldhatatlan	--	--
Oldhatóság olajban:	Nem elérhető	--	--
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték):	Nem elérhető	--	--
Gőznyomás:	Nem elérhető	--	--
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség:	Nem elérhető	--	--
Relatív gőzsűrűség:	Nem elérhető	--	--
Részecskejellemzők:			
Részecskeméretet:	Nem elérhető	--	--

9.2. Egyéb információk

Nincs más lényeges információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil

10.3. A veszélyes reakciók lehetosége

Semmi

10.4. Kerülendo körülmények

Normál körülmények között stabil.

10.5. Nem összeférheto anyagok

Különösebben semmi.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Semmi.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

„Az egészségi ártalmak besorolása (3. rész) alkalmazásában az expozíciós útvonalra, a hatásmechanizmusra és az anyagcserére vonatkozó vizsgálatok szorosan hozzátartoznak az emberre gyakorolt hatás relevanciájának meghatározásához. Ha az ilyen információk alapján – ha garantált az adatok megbízhatósága és minősége – kétség merül fel az iránt, hogy az adatok emberre relevánsak-e, akkor indokolt lehet alacsonyabb szintű besorolás. Ha tudományos bizonyíték van arra, hogy a hatásmechanizmus vagy a hatás módja emberre nem releváns, akkor az anyagot vagy keveréket nem kell besorolni" (1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1.1.1.5. pontja).

A pasztákra és folyadékokra vonatkozó ipari higiéniás normák betartása mellett a lehetséges, belélegzés útján jelentkező expozícióval kapcsolatban a vállalatnál végzett monitorozási tevékenységek a szabad kristályos szilícium-dioxid (belélegezhető rész) esetében a módszer számszerűsítési határértéke alatti expozíciós szinteket mutattak, ezért az adott termék 1.2. szakasz szerinti rendeltetésszerű használata során nem várható expozíció.
Ugyanakkor a munkahelyen jelen lévő szabad kristályos szilícium-dioxid (belélegezhető rész) tényleges szintjét monitorozni kell, ahogyan azt a dolgozókkal kapcsolatos munkabiztonsági és egészségvédelmi előírások is megkövetelik.

A termékkel kapcsolatos toxikológiai információk:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) akut toxicitás

Nincs besorolva

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nincs besorolva

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nincs besorolva

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nincs besorolva

e) csírasejt-mutagenitás

Nincs besorolva

f) rákkeltő hatás

Nincs besorolva

g) reprodukciós toxicitás

Nincs besorolva

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs besorolva

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs besorolva

j) aspirációs veszély

Nincs besorolva

A termékben talált legfontosabb anyagokkal kapcsolatos toxikológiai információk:

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Kijutás: Inhaláció - Megjegyzések: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Forrás: (MSDS supplier).

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

a) akut toxicitás:

Teszt: LC50 - Módosulatok: Patkány 36 mg/l - Forrás: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Teszt: LD50 - Kijutás: Bőr - Módosulatok: Patkány > 2000 mg/kg - Forrás: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Teszt: LD50 - Kijutás: Szájon át - Módosulatok: Patkány 4800 mg/kg - Forrás: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok:
Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

A termék nincs krónikus vízi veszélyességi osztályba sorolva.
A vizsgálatokat a D4 polimer szilikonok reprezentatív mintájából történő biológiai hozzáférhetőségére/felszabadulására alapozva az OECD 29-es módszerrel végezték el. A vizsgált polimerekből felszabaduló D4 mennyisége a módszer számszerűsítési határa (azaz 4,4 ppb) alatt volt, és így a halak esetében 0,0044 mg/l, a vízi gerinctelenek esetében pedig 0,0079 mg/l NOEC-határérték alatt, amely értékek a krónikus vízi toxicitásra vonatkozó besorolást eredményeznék.

12.1. Toxicitás

A megfelelő gyakorlati tapasztalatok alapján kell alkalmazni és el kell kerülni, hogy a termék a környezetet szennyezze.

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

A termék osztályozása: -

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

a) Akut vízi toxicitás:

Végpont: IC50 - Módosulatok: Alga > 0.0022 mg/l - Időtartam h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Végpont: LC50 - Módosulatok: Hal > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Végpont: NOEC - Módosulatok: Hal > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

G:

Végpont: NOEC - Módosulatok: Daphnia = 7.9 UG/L - Időtartam h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

12.3. Bioakkumulációs képesség

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Nem bioakkumulatív

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

Teszt: Kow - Partition coefficient 6.49 - Megjegyzések: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. A talajban való mobilitás

Nem elérhető

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

vPvB anyagok: Semmi - PBT anyagok: Semmi

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

12.7. Egyéb káros hatások

Semmi

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Amennyiben lehetséges, vissza kell nyerni. Az érvényben levő helyi és országos rendelkezések értelmében kell eljárni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1. UN-szám vagy azonosító szám

A szállítási szabályok értelmében nem veszélyes áru.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelo szállítási megnevezés

Nem elérhető

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

Nem elérhető

14.4. Csomagolási csoport

Nem elérhető

14.5. Környezeti veszélyek

ADR-környezetszennyező: Nem.
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. A felhasználót érinto különleges óvintézkedések

Nem elérhető

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi eloírások/jogszabályok

98/24/EK irányelv (A munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme)
2000/39/EK irányelv (Munkahelyi expozíciós határértékek)
1907/2006/EK (REACH) szabályozás
1272/2008/EK (CLP) szabályozás
790/2009/EK (ATP 1 CLP) szabályozás és 758/2013/EU
2020/878/EU szabályozás
286/2011/EU (ATP 2 CLP) szabályozás
618/2012/EU (ATP 3 CLP) szabályozás
487/2013/EU (ATP 4 CLP) szabályozás
944/2013/EU (ATP 5 CLP) szabályozás
605/2014/EU (ATP 6 CLP) szabályozás
2015/1221/EU (ATP 7 CLP) szabályozás
2016/918/EU (ATP 8 CLP) szabályozás
2016/1179/EU (ATP 9 CLP) szabályozás
2017/776/EU (ATP 10 CLP) szabályozás
2018/669/EU (ATP 11 CLP) szabályozás
2018/1480/EU (ATP 13 CLP) szabályozás
2019/521 /EU (ATP 12 CLP) szabályozás
2020/217/EU (ATP 14 CLP) szabályozás
2020/1182/EU (ATP 15 CLP) szabályozás
2021/643/EU (ATP 16 CLP) szabályozás

Korlátozások a tartalmazott termékkel vagy anyaggal kapcsolatban, a többször módosított 1907/2006 (EC) (REACH) rendelet XVII. mellékletének megfelelően:

A termékkel kapcsolatos megkötések:

Nincs korlátozás.

A termékben található anyagokkal kapcsolatos megkötések:

Nincs korlátozás.

A 2012/18/EK irányelvhez kötődő rendelkezések (Seveso III):

Seveso III. kategória az 1. melléklet 2. rész szerint

Semmi

Kiviteli bejentési kötelezettség alá eső anyagok 649/2012 (EK) rendelet

Semmi.

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

15.2. Kémiai biztonsági értékelés
Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek a keverékre.
A következő anyagoknál történt meg a kémiai biztonsági értékelés:
Semmi

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Veszélyességi osztály és veszélyességi kategória	Kód	Leírás
Flam. Liq. 3	2.6/3	Tűzveszélyes folyadékok, kategória 3
Repr. 2	3.7/2	Reprodukciós toxicitás, Kategória 2
STOT RE 1	3.9/1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krónikus (hosszú távú) vízi toxicitási veszély, Kategória 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krónikus (hosszú távú) vízi toxicitási veszély, Kategória 3

A keverékek tekintetében az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerinti osztályozás és az osztályozás származtatására alkalmazott eljárás:

Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás	Osztályozási eljárás
Aquatic Chronic 3, H412	A CLP-rendelet 12 cikke szerint, "Amennyiben a 9. cikk szerint elvégzett értékelés eredményeként a következő tulajdonságok vagy hatások merülnek fel, akkor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó ezeket figyelembe veszi az osztályozáskor, ha: [...] b) meggyőző tudományos kísérleti adatok azt mutatják, hogy az anyag vagy keverék biológiailag nem áll rendelkezésre, és ezen adatok megfelelőségét és megbízhatóságát ellenőrizték." A D4 mennyiségére reprezentatív polimertermékeken végzett OECD 29-es vizsgálatot követően a krónikus vízi toxicitásra vonatkozó besorolást eredményező határértéket (0,0044 mg/l NOEC halakra és 0,0079 mg/l gerinctelen víziállatokra) nem érték el.

Ezt a dokumentumot olyan szakember készítette, aki ezzel kapcsolatban megfelelő képzést kaputt
Főbb bibliográfiai források:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanitŕ

Biztonsági adatlap.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

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

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke értelmében a termékhez nem kötelező biztonsági adatlapot készíteni.
Ez a biztonsági adatlap önkéntes alapon készült.

A közzétett információk a fent jelzett időpontban rendelkezésünkre álló ismeretekre alapulnak.
Kizárólag a megjelölt termékre vonatkoznak és nem képeznek különösebb minőségi garanciát.
A felhasználónak kötelessége megbizonyosodni ezen információk helyessége és teljessége felől, az egyéni felhasználásnak megfelelően.
Ez az adatlap minden előzetes adatlapot érvénytelenít és helyettesít.

ADR:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás.
ATE:	Becsült akut toxicitási érték
ATEmix:	Akut toxicitási érték (Keverékek)
CAS:	Kémiai Nyilvántartó Szolgálat (az Amerikai Kémiai Társaság részlege).
CLP:	Osztályozás, Címkézés, Csomagolás.
DNEL:	Származtatott hatásmentes szint.
EINECS:	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.
GefStoffVO:	Veszélyes Anyagok Német Szabályzata.
GHS:	Vegyi Anyagok Osztályozásának és Címkézésének Egyetemes Harmonizált Rendszere.
IATA:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség.
IATA-DGR:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség - Veszélyes Anyagok Előírásai.
ICAO:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet.
ICAO-TI:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet Műszaki Utasítása.
IMDG:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe.
INCI:	A Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana.
KSt:	Robbanási együttható.
LC50:	Közepes halálos koncentráció
LD50:	Közepes halálos dózis
PNEC:	Becsült Hatásmentes Koncentráció
RID:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
STEL:	Rövid Távú Expozíciós Érték
STOT:	Célszervi Toxicitás.
TLV:	Küszöbérték.
TWA:	Időarányosan súlyozott átlag
WGK:	Vízveszélyeztetési osztály.

Sigurnosno-tehničkog lista
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revizija br. 6
Datum Revizije 05/01/2023

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija preparata:

Naziv Proizvoda:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kôd:	C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Samo za stručnu uporabu. Dodatni silikon za zubne otiske.

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Stručna osoba odgovorna za list s podacima o sigurnosti
msds@zhermack.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

+39 0425 597611 (office hours)

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Kriteriji Pravilnika EZ 1272/2008 (CLP):
U skladu s Pravilnikom EC 1272/2008 (CLP) proizvod se ne smatra opasan.
no-kemijski učinci štetni po ljudsko zdravlje i okoliš:

Nema ostalih rizika

2.2. Elementi označivanja

Uredba EZ 1272/2008, o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP), neće se primjenjivati na medicinske uređaje u dovršenom stanju koji se upotrebljavaju u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom u skladu s Čl. 1.5, slovo d). Stoga je proizvod oslobođen zahtjeva za CLP označivanje.

U skladu s Pravilnikom EC 1272/2008 (CLP) proizvod se ne smatra opasan.
Piktogrami opasnosti:

Niti jedan

Oznake upozorenja:

Niti jedan

Oznake obavijesti:

Niti jedan

Posebna osiguranja:

EUH210 Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.

Posebne odredbe prema Prilogu XVII REACH-a i naknadnih amandmana:

Niti jedan

2.3. Ostale opasnosti

Nema izlaganja slobodnom kristalnom silicijevom dioksidu koji je moguće udahnuti tijekom normalne uporabe ovog proizvoda. Za više informacije pogledajte poglavlje 11.

Bez PBT-a, vPvB-a ili endokrinih disruptora prisutnih u koncentraciji > = 0,1 %.

Ostali rizici:

Nema ostalih rizika

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Nije primjenjivo

3.2. Smjese

Opasni sastojci u smislu CLP Uredbe koja se odnosi na razvrstavanje:

Količina	Ime	Identif. broj		Klasifikacija
>= 5% - < 8%	Kristobalit	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Uzrokuje oštećenje organa (pluća) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ako se udiše.
<0,09%	oktametilciklotetrasiloksan; [D4]	Indeks broj: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Zapaljiva tekućina i para. Repr. 2 H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Aquatic Chronic 1 H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. M=10.

Tvari u nanoobliku:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

U slučaju kontakta sa kožom:

Isprati s puno vode i sapunom.

U slučaju kontakta sa očima:

U slučaju kontakta s očima, isprati odmah s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

U slučaju gutanja:

Ni u kojem slučaju poticati povraćanje. ODMAH POTRAŽITI MEDICINSKU POMOĆ.

U slučaju udisanja:

Izloženu osobu treba iznijeti na svježi zrak, držati je na toplom, a ista mora mirovati.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Niti jedan

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Tretman:

Niti jedan

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje požara:

Voda.

Ugljik dioksid (CO_2).

Sredstva za gašenje požara koja ne treba koristiti iz bezbijednosnih razloga:

Nijedna

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Ne udisati plinove koji nastanu uslijed eksplozije i sagorijevanja.
Sagorijevanjem se oslobađaju teški dimovi.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Koristiti prikladne dišne aparate.
Posebno pokupiti zaprljanu vodu, koja je korištena za gašenje požara. Ne bacati ovu vodu u kanalizacionu mrežu.
Neoštećene spremnike skloniti iz prostora neposredne opasnosti, ukoliko se to može izvršiti na bezbjedan način.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje:
Koristiti sredstva za osobnu zaštitu.
Ukloniti osobe na sigurno mjesto.
Konzultirati mjere zaštite opisane u točkama 7. i 8.
Za interventno osoblje:
Koristiti sredstva za osobnu zaštitu.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Spriječiti prodiranje u tlo/dublje slojeve zemlje. Spriječiti ulivanje u površinske vode ili u kanalizacionu mrežu.
Zadržati vodu kojom ste izvršili pranje, pa je eliminirati.
U slučaju izlaska plina ili prodiranja u vodene tokove, tlo ili kanalizacionu mrežu, obavijestiti nadležna tijela.
Prikladan materijal za sakupljanje tvari: upijajući, organski materija, pijesak

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Oprati sa dosta vode.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati također i paragrafe 8. i 13.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Izbjegavati kontakt sa kožom i očima, udisanje pare i magle.
Pogledati i paragraf 8. u svezi sa preporučanim napravama za zaštitu.
Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu:
Ne konzumirati hranu i piće na radnom mjestu.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Držati podalje od hrane, pića i krmiva.
Inkompatibilne tvari:
Vidi poglavlje 10.5.
Upute za prostorije za skladištenje:
Adekvatno prozračene prostorije.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi poglavlje 1.2.

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kristobalit - CAS: 14464-46-1

OEL Tip	TWA		Trajanje	STEL		Trajanje	Napomene	Zemlja
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	

TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

OEL Tip	TWA		Trajanje	STEL		Trajanje	Napomene	Zemlja
NIJEDAN DOSTUPAN PODATAK								

Granične vrijednosti izloženosti DNEL
Nije dostupan
Granične vrijednosti izloženosti PNEC
Nije dostupan

8.2. Nadzor nad izloženošću

Mjere opreza:
Omogućiti adekvatnu ventilaciju prostorija gdje je proizvod pohranjen/ili gdje se s nime rukuje.
Zaštita očiju:
Preporučuju se hermetičke zaštitne naočale (EN 166).
Zaštita kože:
Nosite radnu odjeću i zaštitnu obuću za profesionalnu upotrebu (EN 14605).
Zaštita za ruke:
Zaštitite ruke radnim rukavicama (EN 374).
Radi konačnog odabira materijala za radne rukavice treba imati u vidu (EN 374): kompatibilnost, oštećenje, vrijeme kidanja i propusnost.
Otpornost radnih rukavica na kemijska sredstva treba provjeriti prije upotrebe, budući da može biti nepredvidiva. Vrijeme habanja rukavica ovisi o trajanju i vrsti upotreba.
Zaštita pri disanju:
Tamo gdje ventilacija nije dovoljna ili je izlaganje proizvodu produženo, uporabiti naprave za zaštitu dišnih organa.
Zaštitne naprave za disanje moraju se upotrebljavati u slučaju da se poduzete tehničke mjere pokažu nedovoljnima za ograničenje izloženosti radnika graničnim vrijednostima uzetim u obzir (npr. TLV-TWA).
Toplinski rizici:
Niti jedan
Kontrola izlaganja u okolišu:
Niti jedan
Odgovarajuće inženjerske kontrole:
Niti jedan

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Svojstva	Vrijednost	Metoda:	Napomene
Agregatno stanje:	tekuće	--	--
Boja:	plavo	--	--
Miris:	vanilija-metvica	--	--
Talište/ledište:	Nije dostupan	--	--

Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja:	Nije dostupan	--	--
Zapaljivost:	Nije dostupan	--	--
Donja i gornja granica eksplozivnosti:	Nije dostupan	--	--
Temperatura zapaljenja:	>135 ° C	--	--
Temperatura samozapaljenja:	Nije dostupan	--	--
Temperatura raspadanja:	Nije dostupan	--	--
pH:	Nevažno	--	--
Kinematička viskoznost:	Nije dostupan	--	--
Topljivost u vodi :	Netopljiv	--	--
Topljivost u uljima:	Nije dostupan	--	--
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost):	Nije dostupan	--	--
Pritisak pare :	Nije dostupan	--	--
Gustoća i/ili relativna gustoća:	Nije dostupan	--	--
Relativna gustoća pare:	Nije dostupan	--	--
Svojstva čestica:			
Veličina čestica:	Nije dostupan	--	--

9.2. Ostale informacije

Nema drugih relevantnih informacija

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uvjetima

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilan u normalnim uvjetima

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Niti jedan

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Stabilno u normalnim uvjetima.

10.5. Inkompatibilni materijali

Nijednu osobito.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Nijedan.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

„U svrhu klasifikacije zdravstvenih rizika (3. dio), način izlaganja, informacije o ispitivanju mehanizama i metabolizma korisne su za određivanje relevantnosti učinka na ljude. Ako ove informacije bude sumnje vezano za njihovu relevantnost za ljude, unatoč neospornoj legitimnosti i kvaliteti podataka, može biti opravdana niža klasifikacija. Ako postoje znanstveni dokazi da mehanizam ili način djelovanja nije relevantan za ljude, tvar ili smjesu ne treba klasificirati" (prilog I, poglavlje 1.1.1.5, Uredba EZ 1272/2008).
Aktivnosti praćenja provedene u poduzeću koje se odnose na moguću izloženost inhalaciji, u skladu sa standardima industrijske higijene za paste i tekuće proizvode, pokazale su razinu izloženosti slobodnom kristalnom silicijevom dioksidu (dio koji je moguće udahnuti) ispod granice kvantifikacije

metode pa se stoga ne očekuje izlaganje tijekom uporabe navedene u poglavlju 1.2 za ovaj specifični proizvod.
Međutim, stvarne razine slobodnih kristala silicijevog dioksida (dio koji je moguće udahnuti) prisutnog na radnom mjestu mora se dobiti putem praćenja prema zahtjevima propisa o sigurnosti i zdravlju radnika.

Podaci o toksičnosti proizvoda:
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
a) akutna toksičnost
Nije kategorizirano

b) kožno nagrizanje/nadraživanje
Nije kategorizirano

c) teške očne ozljede/teško očno nadraživanje
Nije kategorizirano

d) izazivanje kožne ili dišne preosjetljivosti
Nije kategorizirano

e) mutagenost zametnih stanica
Nije kategorizirano

f) kancerogenost
Nije kategorizirano

g) reproduktivna toksičnost
Nije kategorizirano

h) Specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) jednokratno izlaganje
Nije kategorizirano

i) Specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) opetovano izlaganje
Nije kategorizirano

j) opasnost u slučaju udisanja
Nije kategorizirano

Podaci o toksičnosti glavnih sastojaka u proizvodu:
Kristobalit - CAS: 14464-46-1
i) Specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) opetovano izlaganje:
Put: Udisanje - Napomene: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Izvor: (MSDS supplier).
oktametilciklotetrasiloksan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) akutna toksičnost:
Test: LC50 - Vrste: Štakor 36 mg/l - Izvor: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Put: Koža - Vrste: Štakor > 2000 mg/kg - Izvor: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Put: Oralno - Vrste: Štakor 4800 mg/kg - Izvor: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informacije o drugim opasnostima
Svojstva endokrine disrupcije:
Bez drugih endokrinih disruptora prisutnih u koncentraciji > = 0,1 %

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

Proizvod nije klasificiran kao kronična opasnost za vodene organizme.
Testovi temeljeni na bioraspoloživosti/otpuštanju D4 iz reprezentativnog uzorka polimernih silikona provedeni su metodom OECD 29. Utvrđeno je da je količina D4 otpuštena iz testiranih polimera ispod granice kvantifikacije metode (tj. 4,4 ppb) i stoga ispod granice NOEC od 0,0044 mg/L za ribe i 0,0079 mg/L za vodene beskralješnjake, vrijednosti koje bi dovele do razvrstavanja kao kronična toksičnost za vodene živote..

12.1. Toksičnost

Primjeniti dobre radne postupke da se produkt ne oslobađa u okoliš.

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Proizvod je razvrstan kao: -

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

a) Akutna otrovnost na vodene organizme:

Krajnja točka: IC50 - Vrste: Algae > 0.0022 mg/l - Trajanje h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Krajnja točka: LC50 - Vrste: Ribe > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Krajnja točka: NOEC - Vrste: Ribe > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

G:

Krajnja točka: NOEC - Vrste: Daphnia = 7.9 UG/L - Trajanje h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Postojanost i razgradivost

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biorazgradivost: Nije brzo-biološki razgradiv

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Nije bioakumulativan

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

Test: Kow - Koeficijent raspodjele 6.49 - Napomene: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Pokretljivost u tlu

Nije dostupan

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

vPvB tvari: Niti jedan - PBT tvari: Niti jedan

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Bez drugih endokrinih disruptora prisutnih u koncentraciji > = 0,1 %

12.7. Ostali štetni učinci

Niti jedan

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Regenerirati ako je moguće. Pri tome se pridržavati propisanih lokalnih i državnih propisa.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

14.1. UN broj ili identifikacijski broj

Nije klasificirano kao opasno po propisima za transport.

14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u

Nije dostupan

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

Nije dostupan

14.4. Skupina pakiranja

Nije dostupan

14.5. Opasnosti za okoliš

ADR-Zagađivači okoliša: Ne

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nije dostupan

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Direktiva 98/24/EC (Rizici koji nastaju od kemijskih agenasa na radu)
Direktiva 2000/39/EC (Granična vrijednost profesionalne izloženosti)
Uredba (EC) br. 1907/2006 (REACH)
Uredba (EC) br. 1272/2008 (CLP)
Uredba (EC) br. 790/2009 (ATP 1 CLP) i (EZ) br. 758/2013
Uredba (EZ) br. 2020/878
Uredba (EZ) br. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Uredba (EZ) br. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Uredba (EZ) br. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Uredba (EZ) br. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Uredba (EZ) br. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Uredba (EZ) br. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Uredba (EZ) br. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Uredba (EZ) br. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Uredba (EZ) br. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Uredba (EZ) br. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Uredba (EZ) br. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Uredba (EZ) br. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Uredba (EZ) br. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Uredba (EZ) br. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Uredba (EZ) br. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Ograničenja u vezi s produktom ili sadržajnim tvarima u skladu s Prilogom XVII Uredbe (EZ-a) 1907/2006 (REACH) i naknadne izmjene:

Ograničenja koja se odnose na proizvod:

Nema ograničenja.

Ograničenja koja se odnose na sadržane tvari:

Nema ograničenja.

Odredbe prema direktivi 2012/18/EU (Seveso III)

Kategorija Seveso III prema dijelu 1. Priloga 1.

Niti jedan

Tvari koje podliježu uvjetu obavjesti o izvozu temeljem Uredbe (EZ) 649/2012:

Niti jedan.

California Proposition 65

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

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena kemijske sigurnosti nije provedena za smjesu
Tvari za koje je provedena procjena kemijske sigurnosti

Niti jedan

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Razred opasnosti i kategorija opasnosti	Šifra	Opis
Flam. Liq. 3	2.6/3	Zapaljiva tekućina, kategorija 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktivna toksičnost, Kategorija 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kroničnu (dugoročnu) opasnost za organizme koji žive u vodi, kategorija 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kroničnu (dugoročnu) opasnost za organizme koji žive u vodi, kategorija 3

Razvrstavanje i postupak razvrstavanja za smjese sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP):

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008	Postupak razvrstavanja
Aquatic Chronic 3, H412	Prema članku 12. Uredbe CLP, "Ako se kod evaluiranja na temelju članka 9. utvrde sljedeća svojstva ili učinci, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici ih uzimaju u obzir kod razvrstavanja: [...] (b) ako uvjerljivi znanstveni podaci o izvedenim pokusima pokazuju da tvar odnosno smjesa nije bioraspoloživa i utvrđeno je da su ti podaci prikladni i pouzdani." Nakon studije otpuštanja D4 putem testa OECD 29 na polimernim proizvodima koji su reprezentativni za količinu D4, granica koja bi rezultirala razvrstavanjem za kroničnu toksičnost u vodi (NOEC od 0,0044 mg/L za ribe i 0,0079 mg/L za vodene beskralježnjake) nije postignuto.

Ovaj dokument izradila je tehnički kompetentna osoba za SDS, te koja je prikladno za to osposobljena.
Glavni bibliografski izvori:

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

Sigurnosni list nije potreban za ovaj proizvod prema Čl. 31 Uredbe 1907/2006/EZ.
Ovaj je sigurnosni list izrađen dobrovoljno.

Ovdje objavljne informacije se temelje na našem znanju u vrijeme gore navedenog datuma. Odnose se samo na navedene proizvode i ne predstavlja garanciju neke određene kvalitete.
Obaveza je korisnika da utvrdi da je ova informacija cjelovita i da odgovara specifičnoj upotrebi.
Ovaj MSDS poništava i zamjenjuje sva predhodna izdanja.

ADR:	Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari.
ATE:	Procjena akutne toksičnosti
ATEmix:	Procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (Mješavine)
CAS:	CAS registarski broj (Američko kemijsko društvo)
CLP:	Razvrstavanje, označavanje, pakiranje.
DNEL:	Izvedena razina bez učinka.

Sigurnosno-tehničkog lista
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

EINECS:	Europski propis postojećih trgovačkih kemijskih tvari.
GefStoffVO:	Propis o opasnim tvarima, Njemačka.
GHS:	Globalno harmonizirani sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija
IATA:	Međunarodna udruga za zračni prijevoz.
IATA-DGR:	Uredba o opasnim tvarima prema Međunarodnoj udruzi za zračni prijevoz (IATA).
ICAO:	Organizacija međunarodnog civilnog zrakoplovstva.
ICAO-TI:	Tehničke upute prema Organizaciji međunarodnog civilnog zrakoplovstva (ICAO).
IMDG:	Međunarodni pomorski kodeks opasnog tereta.
INCI:	Međunarodna nomenklatura kozmetičkih sastojaka.
KSt:	Koeficijent eksplozije.
LC50:	Smrtna koncentracija u 50% slučajeva ispitivane populacije.
LD50:	Smrtna doza u 50% slučajeva ispitivane populacije.
PNEC:	Predviđena koncentracija bez učinka.
RID:	Propis o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom
STEL:	Granica kratkotrajne izloženosti.
STOT:	Toksičnost za ciljani organ.
TLV:	Granična vrijednost praga.
TWA:	Vrijeme-ponderirani prosjek
WGK:	Njemačka klasifikacija opasnosti za vodu.

Veiligheidskaart
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revisie nr. 6
Revisiedatum 05/01/2023

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Code:	C207010, C207012, C207080, C207084

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

Alleen voor professioneel gebruik. Additiesilicone voor tandafdrukken.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 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.
Gevarenpictogrammen:
Geen
Gevarenaanduidingen:
Geen
Veiligheidsaanbevelingen:
Geen
Bijzondere schikkingen:
EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:
Geen

2.3. Andere gevaren

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

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%.

Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.		Classificatie
>= 5% - < 8%	Cristobaliet	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
<0,09%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.

Substantie in nanovorm:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

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

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELLIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

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

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

None

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

Behandeling:

None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:
Water.
Kooldioxyde (CO_2)
Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:
Geen enkele in het bijzonder.

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

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

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.
Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.
De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarenzone.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.
Verplaats de personen naar een veilige plek.
Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.
Voor de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.
Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.
In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.
Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

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

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

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
UE	0.1 mg/m3		8u				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

DNEL blootstellingslimietwaarden
Niet beschikbaar
PNEC blootstellingslimietwaarden
Niet beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

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

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	blauw	--	--
Geur:	vanille - munt	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet beschikbaar	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheid:	Niet beschikbaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheidspunt:	>135 ° C	--	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:	Onoplosbaar	--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet beschikbaar	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Veiligheidskaart
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

"Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor de mens, mogen de la stof of het mengsel niet geklasseerd worden" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008).
Controles wat betreft mogelijke blootstelling voor inademen, gevoerd in het bedrijf volgens de normen voor industriële hygiëne voor producten in pastavorm en vloeistoffen hebben blootstellingsniveaus aan kristallijn silica (respirabele fractie) aangetoond die lager zijn dan de kwantificatielimiet van de methode. Hieruit volgt dat er geen blootstelling is voorzien tijdens het gebruik aangegeven in paragraaf 1.2 voor dit specifieke product.
Toch moeten de effectieve niveaus van kristallijn silica (respirabele fractie) die op de werkplaats aanwezig zijn, worden gemeten via controles zoals voorzien door de geldende normen inzake veiligheid en gezondheid van de werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;

Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing

Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

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

a) acute toxiciteit:

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

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2000 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informatie over andere gevaren

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

Het product is niet ingedeeld voor chronisch aquatisch gevaar.
Er werden tests uitgevoerd op basis van de biologische beschikbaarheid/afgifte van D4 uit een representatief monster polymere siliconen volgens de OESO-methode 29. De hoeveelheid D4 die uit de geteste polymeren vrijkwam, bleek onder de bepaalbaarheidsgrens van de methode te liggen (d.w.z. 4,4 ppb) en dus onder de NOEC-grens van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren, waarden die zouden resulteren in indeling voor chronische aquatische toxiciteit..

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Het product is ingedeeld: -
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:
Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde waterdieren:
Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia = 7.9 µg/L - Duur u: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1
Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1
Niet bioaccumulatief
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

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

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

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

Veiligheidskaart
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer
Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
Niet beschikbaar
14.3. Transportgevarenklasse(n)
Niet beschikbaar
14.4. Verpakkingsgroep
Niet beschikbaar
14.5. Milieugevaren
ADR-Milieuverontreiniger: Nee
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker
Niet beschikbaar
14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten
Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)
Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)
Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)
Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)
Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013
Verordening (EU) n. 2020/878
Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:
Beperkingen met betrekking tot het product:
Geen beperkingen.
Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:
Geen beperkingen.

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

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

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

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

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
Repr. 2	3.7/2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 3

Deze informatiefiche is in alle delen gecontroleerd conform de Verordening 2020/878.
Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Aquatic Chronic 3, H412	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 dat de stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteld is 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.

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

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

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

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

ADR:	Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
ATE:	Acute toxiciteitsschatting
ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.

Sikkerhetsdatablad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revidert utgave nr. 6
Revisjonsdato 05/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Identifisering av preparatet:

Navn:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kode:	C207010, C207012, C207080, C207084

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

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

Kvalifisert person ansvarlig for sikkerhetsdatabladene:
msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefonnummer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Kriterier iflg. CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008:
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).
Farepiktogrammer:
Ingen
Faresetninger:
Ingen
Sikkerhetssetninger:
Ingen
Særlige bestemmelser:
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

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

2.3. Andre farer

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Ikke aktuelt

3.2. Stoffblandinger

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

Antall	Navn	Identifikasjonsnr.	Klassifisering
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
<0,09%	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	Nummer Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. M=10.

Substanser i nanoform:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann.

Ved øyekontakt:

Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

Ved svelging:

Oppkast må absolutt ikke fremfrovoseres.HENVEND DEG STRAKS TIL LEGE.

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

Ingen

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling:
Ingen

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

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

Oppbevares langt fra mat, drikke og fôr.
Uforenelige stoffer:
Se avsnitt 10.5.
Indikasjoner for lokalene:
Passe luftige lokaler

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
EU	0.1 mg/m3		8t				Respirable	
TLV	0.1		8t				Respirable	ITALY

	mg/m3							
ACGIH	0.025 mg/m3		8t				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Type grense for yrkeseksponering	**TWA**		**Varighet**	**STEL**		**Varighet**	**Merknader**	**land**
Ingen data tilgjengelig								

DNEL eksponeringsgrenseverdier
Ikke disponibel
PNEC eksponeringsgrenseverdier
Ikke disponibel

8.2. Eksponeringskontroll

Sikkerhetsforanstaltninger:
Egnet lufting av lokaler
Beskyttelse av øynene:
Vi anbefaler bruk av fullstendig tette/lukkede vernebriller (EN 166).
Beskyttelse av huden:
Bruk arbeidsklær og sikkerhetsko for profesjonell bruk (EN 14605).
Beskyttelse av hendene:
Hendene må beskyttes med arbeidshansker (EN 374).
"Når man velger materialet til arbeidshanskene må man vurdere (EN 374): kompatibilitet, degradering, gjennombruddstid og gjennomtrengningsgrad.
Hvis de skal brukes med preparater må arbeidshanskenes motstandsdyktighet, som ikke er forutsigbar, kontrolleres før bruk. Hanskenes levetid avhenger av hvor lenge de eksponeres."
Åndedrettsbeskyttelse:
Bruk luftveisbeskyttelse hvis ventilasjonen er utilstrekkelig eller du utsettes over lengre tid.
Bruk av åndedrettsvern er nødvendig der de tekniske forholdsreglene man har tatt ikke er tilstrekkelige til å begrense arbeiderens eksponering for de antatte grenseverdiene (f.eks. TLV-TWA).
Termiske farer:
Ingen
Miljømessige utsettingskontroller:
Ingen
Egnede konstruksjonstiltak:
Ingen

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	**Verdi**	**Metode:**	**Merknader**
Fysisk tilstand:	Flytende	--	--
Farge:	blå	--	--
Lukt:	vanilje - mynte	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke disponibel	--	--
Kokepunkt eller startkokepunkt og	Ikke disponibel	--	--

kokeområde:			
Antennelighet:	Ikke disponibel	--	--
Nedre og øvre eksplosjonsgrense:	Ikke disponibel	--	--
Antennelighetspunkt:	>135 ° C	--	--
Selvantenningstemperatur:	Ikke disponibel	--	--
Nedbrytningstemperatur:	Ikke disponibel	--	--
pH:	Ikke relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Ikke disponibel	--	--
Vannoppløselighet:	Uløselig	--	--
Oppløselighet i olje:	Ikke disponibel	--	--
Løselighet (n-oktanol/vann):	Ikke disponibel	--	--
Damptrykk:	Ikke disponibel	--	--
Tetthet og/eller relativ tetthet:	Ikke disponibel	--	--
Relativ damptetthet:	Ikke disponibel	--	--
Partikkelegenskaper:			
Partikkelstørrelse:	Ikke disponibel	--	--

9.2. Andre opplysninger

Ingen annen relevant informasjon

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabilt under normale betingelser

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold

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

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

“Med henblikk på klassifisering av helsefarer (del 3), eksponeringsmåte, opplysninger om mekanismer og studier på metabolismen er nyttige for å identifisere betydningen av effekt på mennesket. Dersom slike opplysninger skaper tvil med hensyn til deres relevans for mennesker, til tross for at soliditeten og kvaliteten på dataene er udiskutable, kan en lavere klassifisering være berettiget. Når det er vitenskapelig bevist at mekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, skal ikke stoffet eller blandingen klassifiseres" (vedlegg I, punkt 1.1.1.5, Forordning EF 1272/2008).
Overvåking i forhold til mulig inhaleringseksponering utført ved bedriften i henhold til forskrifter om industrihygiene for produkter i masse og væsker har identifisert eksponeringsnivåer for fri krystallinsk silika (respirabel andel) under grensen for kvantifisering av metoden, derfor er det ikke forventet eksponering under anvendelse som angitt i avsnitt 1.2 for dette spesifikke produktet.

Imidlertid, skal de effektive nivåer av fri krystallinsk silika (respirabel andel) som finnes på arbeidsplassen innhentes gjennom overvåking slik forskrifter som omhandler arbeidstakeres sikkerhet og helse krever.

Toksikologisk informasjon om produktet:
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
a) akutt toksitet
Uklassifisert

b) hudetsing/irritasjon
Uklassifisert

c) alvorlig øyeskade/irritasjon
Uklassifisert

d) puste- eller hudsensibilisering
Uklassifisert

e) cellemutagenitet
Uklassifisert

f) kreftfremkallenhet
Uklassifisert

g) reproduktiv toksitet
Uklassifisert

h) STOT - enkelt eksponering
Uklassifisert

i) STOT - gjentatt eksponering
Uklassifisert

j) innåndingsfare
Uklassifisert

Toksikologisk informasjon om de viktigste stoffene i produktet:
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
i) STOT - gjentatt eksponering:
Eksp.måte: Innånding - Merknader: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).
Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2
a) akutt toksitet:
Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Eksp.måte: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Eksp.måte: Gjennom munnen - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Opplysninger om andre farer
Hormonforstyrrende egenskaper:
Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Produktet er ikke klassifisert for kronisk akvatisk fare.

Tester basert på biotilgjengelighet/frigjøring av D4 fra en representativ prøve av polymersilikoner ble utført med OECD 29-metoden. Det ble funnet at mengden D4 frigjort fra de testede polymerene er under grensen for kvantifisering av metoden (dvs. 4,4 ppb) og derfor under NOEC-grensen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for akvatiske virvelløse dyr, verdier som vil føre til klassifisering for kronisk akvatisk toksisitet.

12.1. Giftighet

Brukes etter gode arbeidsmetoder,slik at spredning av produktet i miljøet unngåes
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Produktet er klassifisert: -
Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) Akutt giftighet i vann:

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

Langtidstoksisitet for virvelløse dyr i vann:

Endepunkt: NOEC - Arter: Daphnia = 7.9 µg/L - Varighet t: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Bionedbrytbarhet: Ikke raskt nedbrytbar

12.3. Bioakkumuleringsevne

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Ikke Bioakkumulativ

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Merknader: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitet i jord

Ikke disponibel

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

vPvB stoffer: Ingen - PBT stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

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

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Gjennvinning om mulig.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig produkt i henhold til transportloven.

14.2. FN-forsendelsesnavn

Ikke disponibel

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke disponibel

14.4. Emballasjegruppe

Ikke disponibel

14.5. Miljøfarer

ADR-Miljøforurensende:	Nei
IMDG-Marine pollutant:	No

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke disponibel

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke aktuelt

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. 2020/878
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)

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.

Restriksjoner knyttet til stoffene det inneholder:

Ingen restriksjoner.

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

Seveso III kategori, i henhold til Vedlegg 1, del 1

Ingen

Stoffer som er underlagt krav om eksportmelding iht. forskrift (EF) 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

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

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt gjort for blandingen

Stoffer som har vært gjenstand for en vurdering av kjemikaliesikkerhet:

Ingen

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brennbar væske, kategori 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktiv toksisitet, kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 3

Dette sikkerhetsdatabladet har blitt fullstendig oppdatert I overensstemmelse med reguleringen 2020/878.
Klassifisering og framgangsmåte brukt for å finne klassifisering av blandinger i henhold til EU-reguleringen (EC) 1272/2008 [CLP]:

Klassifisering i henhold til EU-regulering Nr. 1272/2008	Klassifiseringsprosedyre
Aquatic Chronic 3, H412	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.

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

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

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.

Sikkerhetsdatablad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

ADR:	Europeisk avtale om transport av farlig gods på vei.
ATE:	Beregnet akutt toksisitet
ATEmix:	Anslått verdi for akutt giftighet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdeling av American Chemical Society).
CLP:	Klassifisering, merking, emballering.
DNEL:	Beregnet nivå uten virkning
EINECS:	Europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer.
GefStoffVO:	Forordning om farlige stoffer, Tyskland.
GHS:	Felles internasjonalt system for klassifisering og merking av kjemikalier.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Farlig gods-regulering fra "International Air Transport Association" (IATA).
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.
KSt:	Eksplosjonskoeffisent.
LC50:	Dødelig konsentrasjon, for 50 prosent av test population.
LD50:	Dødelig dose dose, for 50 prosent av test population.
PNEC:	Beregnet konsentrasjon uten virkning.
RID:	Regulering angående internasjonal transport av farlig gods med jernbane.
STEL:	Kortsiktig eksponeringsgrense.
STOT:	Giftighet for spesifikt målorgan.
TLV:	Terskelgrenseverdi.
TWA:	Time-vektet gjennomsnitt
WGK:	Tysk vannfareklasse

Fișa cu date de securitate
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revizia nr. 6
Data revizie 05/01/2023

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Identificarea preparatului:

Denumire:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cod:	C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Exclusiv pentru utilizare profesională. Silicon prin adăugare pentru impresie dentară.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

Persoană compentent, responsabil de fisa tehnica de securitate:
msds@zhermack.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

+39 0425 597611 (office hours)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Criterii ale Regulamentului CE 1272/2008 (CLP):

Acest produs nu este considerat periculos în concordanță cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).
Efecte fizico-chimice dăunătoare sănătății omului și mediului înconjurător:
Nici un alt risc

2.2. Elemente de etichetare

Regulamentul CE 1272/2008, relativ clasificării, etichetării și ambalării substanțelor și amestecurilor (CLP), nu se aplică dispozitivelor medicale în stadiul final utilizate în contact fizic direct cu corpul uman în funcție de cele aprobate de art. 1.5, litera d). În plus, produsul este scutit de obligațiile etichetării CLP.

Acest produs nu este considerat periculos în concordanță cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).
Pictograme de pericol:
Nici una
Fraze de pericol:
Nici una
Fraze de precauție:
Nici una
Prevederi speciale:
EUH210 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Dispoziții speciale conform Anexei XVII (REACH) cu modificările și completările ulterioare:
Nici una

2.3. Alte pericole

Nu este prevăzută expunerea la dioxidul de siliciu liber cristalin respirabil în timpul folosirii normale a acestui produs. Pentru mai multe informații vedeți secțiunea 11.

Nu conține PBT, vPvB sau perturbatori endocrini prezenți în concentrații >= 0,1%.

Alte riscuri:

Nici un alt risc

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Nu se aplică

3.2. Amestecuri

Componente periculoase în sensul Regulamentului CLP și clasificarea corespunzătoare:

Cant.	Nume	Nr. identificare	Clasificare
>= 5% - < 8%	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoacă daune organelor (plămâni) în caz de expunere îndelungată sau repetată prin inhalare.
<0,09%	octametilciclotetrasiloxan; [D4]	Numar Index:014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Lichid și vapori inflamabili. Repr. 2 H361f Susceptibil de a dăuna fertilității. Aquatic Chronic 1 H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. M=10.

Substanțe aflate în nanoformă:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

În caz de contact cu pielea:

Spalati cu multa apa si sapun

În caz de contact cu ochii:

În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul

În caz de ingerare:

Nu provocati in nici un caz voma. OBTINETI ASISTENTA MEDICALA IMEDIAT

În caz de inhalare:

Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nici una

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Tratament:

Nici una

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare:
Apă.
Bioxidul de carbon (CO2).
Mijloace de stingere care nu trebuie să fie utilizate din motive de siguranță:
Nici unul in mod deosebit

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Nu inhalați gazele produse prin explozie și prin combustie.
Combustia produce fum greu.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Folosiți dispozitive respiratorii corespunzătoare.
Strângeți separat apa contaminată folosită pentru stingerea incendiului. Nu o descărcați în rețeaua de canalizare.
Dacă este posibil din punct de vedere al siguranței, îndepărtați din zona de pericol imediat recipientele neafectate.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență:
Îmbrăcați dispozitivele de protecție individuală.
Duceți persoanele în loc sigur.
Citiți măsurile de protecție prezentate la punctele 7 și 8.
Pentru personalul care intervine în situații de urgență:
Îmbrăcați dispozitivele de protecție individuală.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați penetrarea în sol/subsol. Împiedicați vărsarea în apele de suprafață sau în rețeaua de canalizare.
Rețineți apa de spălat contaminată și eliminați-o.
În caz de scurgere de gaz sau penetrare în cursuri de apă, sol sau sistemul de canalizare, informați autoritățile răspunzătoare.
Material corespunzător pentru strângere: material absorbant, organic, nisip

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Spălați cu apă din abundență.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Vezi și paragrafele 8 și 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitați contactul cu pielea și ochii, inhalarea vaporilor și a ceții.
Se face trimitere și la paragraful 8 pentru dispozitivele de protecție recomandate.
Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă:
Nu mincati sau beti in timpul lucrului

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Țineți departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.
Materiale incompatibile
Vezi secțiunea 10.5.
Instructiuni privind spatiile de depozitare:
Spatii ventilate adecvat

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Vezi secțiunea 1.2.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Tip OEL	TWA		Durată	STEL		Durată	Note	Țara
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Tip OEL	TWA		Durată	STEL		Durată	Note	Țara
Nici o Informație Disponibilă								

Valori limită de expunere DNEL
Nu este disponobil
Valori limită de expunere PNEC
Nu este disponobil

8.2. Controale ale expunerii

Masuri de precautie
A se asigura o ventilatie adecvata in spatiile de depozitare si/sau maipulare a produsului.
Protectia ochilor
Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (EN 166).
Protectia pielii
Îmbrăcați echipamentul de lucru și încălțăminte de protecție de folosință profesională (EN 14605).
Protectia mainilor
A se proteja mâinile cu mănuși de lucru (EN 374).
Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație (EN 374): compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.
În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.
Protectie respiratorie
Atunci când ventilarea este insuficientă sau expunerea este de lungă durată, folosiți un dispozitiv de protecție a căilor respiratorii.
Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație (e.xs. TLV-TWA).
Riscuri termice:
Nici una
Controale de expunere ambientală:
Nici una
Controale tehnice adecvate:
Nici una

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Caracteristică	Valoare	Metoda:	Note
Starea fizică:	Lichid	--	--

Culoare:	albastru	--	--
Miros.	vanilie - mentă	--	--
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nu este disponobil	--	--
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	Nu este disponobil	--	--
Inflamabilitatea:	Nu este disponobil	--	--
Limita inferioară și superioară de explozie:	Nu este disponobil	--	--
Temperatura de aprindere:	>135 ° C	--	--
Temperatura de autoaprindere:	Nu este disponobil	--	--
Temperatura de descompunere:	Nu este disponobil	--	--
pH:	Nerelevant	--	--
Viscozitatea cinematică:	Nu este disponobil	--	--
Solubilitatea in apa:	Insolubil	--	--
Solubilitate în ulei:	Nu este disponobil	--	--
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	Nu este disponobil	--	--
Presiunea vaporilor:	Nu este disponobil	--	--
Densitatea și/sau densitatea relativă:	Nu este disponobil	--	--
Densitatea relativă a vaporilor:	Nu este disponobil	--	--
Caracteristicile particulei:			
Dimensiunea particulei:	Nu este disponobil	--	--

9.2. Alte informații

Fără alte informații relevante

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabilă în condiții normale

10.2. Stabilitate chimică

Stabilă în condiții normale

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nici una

10.4. Condiții de evitat

Stabil in conditii normale

10.5. Materiale incompatibile

Nici una in particular

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nici unul.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

"În scopul clasificării pericolelor pentru sănătate (partea 3), calea de expunere, informațiile cu privire la mecanismele și studiile asupra metabolismului sunt utile pentru a determina relevanța efectului asupra omului. Dacă aceste informații ridică dubii cu privire la relevanța lor asupra omului, întrucât

valabilitatea și calitatea datelor sunt incontestabile, poate fi justificată o clasificare inferioară. Când este demonstrat în mod specific că mecanismul sau modul de acțiune nu este relevant pentru om, substanța sau amestecul nu trebuie să fie clasificate" (anexa I, punctul 1.1.1.5, Regulamentul CE 1272/2008).
Monitorizările relative posibilei expuneri inhalatorii desfășurate în companie în baza normelor de igienă industrială pentru produsele în pastă și lichide au demonstrat că nivelurile de expunere la dioxidul de siliciu liber cristalin (fracțiunea respirabilă) sunt mai mici decât limita de cuantificare a metodei, astfel că expunerea nu este prevăzută în timpul utilizării indicate în secțiunea 1.2 pentru acest produs specific.
Totuși, nivelurile efective de siliciu liber cristalin (fracțiune respirabilă) prezente la locul de muncă vor trebui să fie obținute prin monitorizări, așa cum este prevăzut de normele în materie de siguranță și sănătate ale angajaților.

Informații toxicologice ale produsului:
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
a) toxicitate acută
Neclasificat

b) corodarea/iritarea pielii
Neclasificat

c) lezarea gravă/iritarea ochilor
Neclasificat

d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii
Neclasificat

e) mutagenitatea celulelor germinative
Neclasificat

f) cancerogenitatea
Neclasificat

g) toxicitatea pentru reproducere
Neclasificat

h) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică
Neclasificat

i) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată
Neclasificat

j) pericol prin aspirare
Neclasificat

Informații toxicologice referitoare la substanțele principale găsite în acest produs:
Cristobalit - CAS: 14464-46-1
i) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată:
Parcurs: Inhalare - Note: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Sursă: (MSDS supplier).
octametilciclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) toxicitate acută:
Test: LC50 - Specii: Șobolan 36 mg/l - Sursă: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Parcurs: Piele - Specii: Șobolan > 2000 mg/kg - Sursă: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Parcurs: Oral - Specii: Șobolan 4800 mg/kg - Sursă: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin:
Nu conține perturbatori endocrini prezenți în concentrații >= 0,1%

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Produsul nu este clasificat pentru pericolul acvatic cronic.
Testele au fost efectuate pe baza biodisponibilității/eliberării D4 dintr-un eșantion reprezentativ de silicoane polimerice, utilizând metoda OCDE 29. Cantitatea de D4 eliberată de polimerii testați s-a dovedit a fi sub limita de cuantificare a metodei (adică 4,4 ppb) și, prin urmare, sub limita NOEC de 0,0044 mg/L pentru pești și 0,0079 mg/L pentru nevertebrate acvatice, valori care ar duce la clasificarea pentru toxicitate acvatică cronică..

12.1. Toxicitate

A se adopta bune practici de productie astfel incat produsul sa nu fie eliberat in mediu
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Produsul este clasificat: -
octametilciclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) Toxicitate acvatică acută:
Efect: IC50 - Specii: Alge > 0.0022 mg/l - Durata h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Efect: LC50 - Specii: Pește > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Efect: NOEC - Specii: Pește > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
G:
Efect: NOEC - Specii: Daphnia = 7.9 UG/L - Durata h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistență și degradabilitate

Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Biodegradabil: Degradabil în mod lent

12.3. Potențial de bioacumulare

Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Nu este supus bioacumulării
octametilciclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Note: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitate în sol

Nu este disponobil

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Substanțe vPvB: Nici una - Substanțe PBT: Nici una

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține perturbatori endocrini prezenți în concentrații >= 0,1%

12.7. Alte efecte adverse

Nici una

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

A se recupera, daca este posibil. A se respecta regulamentele locale in vigoare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

Nu sunt clasificate ca periculoase din punct de vedere al regulamentelor de transport

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție
Nu este disponobil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport
Nu este disponobil
14.4. Grupul de ambalare
Nu este disponobil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător
ADR-Poluant ambiental: Nu
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Precauții speciale pentru utilizatori
Nu este disponobil
14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI
Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
Directiva 98/24/CE (Riscuri în legătură cu agenții chimici la locul de muncă)
Directiva 2000/39/CE (Valori limită a expunerii profesionale)
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)
Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)
Regulamentul (CE) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) și (EU) nr. 758/2013
Regulamentul (EU) nr. 2020/878
Regulamentul (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Restricții referitoare la produsele sau substanțele conținute de acestea conform Anexei XVII Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH) cu modificările ulterioare:
Restricții referitoare la produs:
Nu există restricții.
Restricții referitoare la substanțele conținute:
Nu există restricții.

Dispoziții în legătură cu directiva EU 2012/18 (Seveso III):
Categoria Seveso III conform Anexei 1, partea 1
Nici unul

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:
Nici una.

California Proposition 65

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

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nici o Evaluare de Securitate Chimică pentru amestecul
Substanțe pentru care s-a efectuat o Evaluare de Securitate Chimică
Nici una

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Clasa de pericol și categoria de pericol	Cod	Descriere
Flam. Liq. 3	2.6/3	Lichid inflamabil, Categoria 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicitate pentru reproducere, Categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Pericol cronic (pe termen lung) pentru mediul acvatic, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Pericol cronic (pe termen lung) pentru mediul acvatic, Categoria 3

Clasificarea și procedura utilizate pentru realizarea clasificării pentru amestecuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008	Procedura de clasificare
Aquatic Chronic 3, H412	În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul CLP, "Dacă în urma evaluării efectuate în temeiul articolului 9 se identifică următoarele proprietăți sau efecte, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval le iau în considerare în vederea clasificării: [...] (b) dacă există date experimentale concludente din punct de vedere științific care arată că substanța sau amestecul nu este disponibil(ă) din punct de vedere biologic și s-a constatat că respectivele date sunt adecvate și fiabile." În urma unui studiu de eliberare a D4 prin testul OCDE 29 pe produse polimerice reprezentative pentru cantitatea de D4, limita care ar rezulta în clasificarea pentru toxicitate acvatică cronică (NOEC de 0,0044 mg/L pentru pești și 0,0079 mg/L pentru nevertebrate acvatice) nu este atins.

Acest document a fost întocmit de un tehnician competent în domeniul SDS și care este pregătit în mod corespunzător.
Principalele surse bibliografice:

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

Nu este necesară o fișă tehnică de securitate pentru acest produs în temeiul articolului 31 din Regulamentul 1907/2006 / CE. Această fișă tehnică de securitate a fost creată în mod voluntar.

Fișa cu date de securitate
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Aceste informatii se bazeaza pe cunostintele detinute la data mentionata mai sus. Se refera numai la produsul mentionat si nu constitue o garantie a calitatii pentru cazurile particulare
Este de datoria utilizatorului sa se asigure ca aceste informatii sunt adecvate si corespund domeniului specific de utilizare
Aceasta FTS anuleaza si inlocuieste pe cele emise anterior.

ADR:	Acordul European referitor la Încărcătura Internațională de Bunuri Periculoase pe Drumuri
ATE:	Toxicitate Acută Estimată
ATEmix:	Estimarea toxicității acute (Amestecuri)
CAS:	Chemical Abstracts Service (departament al Societății Americane de Chimie)
CLP:	Clasificare, Etichetare, Ambalare
DNEL:	Nivel Derivat Fără Efect
EINECS:	Inventarul European al Substanțelor Chimice Existente pe piață
GefStoffVO:	Ordonanță în legătură cu Substanțele Periculoase, Germania
GHS:	Sistemul Mondial Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice
IATA:	Asociația Internațională de Transport Aerian
IATA-DGR:	Regulamentul Bunurilor Periculoase conform "Asociației Internaționale de Transport Aerian" (IATA).
ICAO:	Organizația Internațională a Aviației Civile
ICAO-TI:	Instrucțiuni Tehnice conform "Organizației Internaționale a Aviației Civile" (ICAO).
IMDG:	Coduri Maritime Internaționale pentru Bunurile Periculoase
INCI:	Nomenclatura Internațională a Ingredientelor Cosmetice
KSt:	Coeficient de explozie
LC50:	Concentrația letală pentru un procent de 50% din populația test
LD50:	Doza letală pentru un procent de 50% din populația test
PNEC:	Concentrația Fără Efect Prevăzută
RID:	Regulamentul Referitor la Transportul Internațional de Bunuri Periculoase pe Calea Ferată
STEL:	Limita de Expunere pe Termen Scurt
STOT:	Toxicitatea pentru Organul Țintă Specific
TLV:	Valoarea Limită a Pragului
TWA:	O medie ponderată de timp
WGK:	Clasa Germană a Periculozității Apei

Паспорт безопасности
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Редакция № 6
Дата редакции 05/01/2023

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества/смеси и компании/предприятия

1.1. Наименование материала

Идентификация препарата:

Наименование:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Код:	C207010, C207012, C207084, C207080

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и нерекомендуемые области применения

Только для профессионального использования. Силикон для слепка зубов.

1.3. Сведения о поставщике паспорта безопасности

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

Персона ответственная листа паспорт безопасности:
msds@zhermack.com

1.4. Номер телефона экстренной службы

+39 0425 597611 (office hours)

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности

2.1. Классификация вещества или смеси

Критерии Положения CE 1272/2008 (CLP-Регламент по классификации маркировке и упаковке):
Продукт не считается опасным в соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP).
Неблагоприятное воздействие на здоровье человека, окружающую среду физико-химические свойства

Другие риски отсутствуют

2.2. Элементы этикетки

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.

Продукт не считается опасным в соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP).
Символы:

Отсутствует

Знак Опасности:

Отсутствует

Рекомендуется Осторожность:

Отсутствует

Специальные устройства:

EUH210 Паспорт безопасности можно получить по запросу.

Специальные положения согласно Приложению XVII REACH и последующим поправкам:

Отсутствует

2.3. Другие виды опасного воздействия

Не предусматривается неблагоприятное воздействие вдыхаемых частиц свободного кристаллического диоксида кремния при нормальном использовании данного продукта. Для получения более подробной информации смотрите главу 11.

PBT-вещества, vPvB-вещества или вещества, нарушающие работу эндокринной системы не присутствуют в концентрации >= 0,1%.

Другие риски:

Другие риски отсутствуют

РАЗДЕЛ 3: Состав/сведения о компонентах

3.1. Вещества

Не применяется

3.2. Смеси

Опасные компоненты согласно Регламенту CLP и соответствующей классификации:

Кол-во	Название	Идентификационный №		Классификация
>= 5% - < 8%	Кристобалит	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Вызывает повреждение органов (легкие) при длительном или многократном воздействии при вдыхании.
<0,09%	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	Номер Индекс: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Воспламеняющиеся жидкость и пары. Repr. 2 H361f Предположительно отрицательно влияет на фертильность. Aquatic Chronic 1 H410 Очень токсичен для водных организмов с долговременными последствиями. M=10.

Вещества в наноформе:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При контакте с кожей:

Промойте достаточным количеством воды с мылом.

При контакте с глазами:

В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу.

При проглатывании:

Ни в коем случае не вызывайте рвоту. НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.

При вдыхании:

Перенести пострадавшего на свежий воздух, обеспечить тепло и покой.

4.2. Самые важные острые и замедленные симптомы и последствия

Отсутствует

4.3. Указание на необходимость любой оперативной медицинской помощи и специального лечения

Лечение:

Отсутствует

РАЗДЕЛ 5: Меры обеспечения пожаробезопасности

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения:

Вода:

Двуокись углерода (CO2).

Средства пожаротушения, которые не должны использоваться по соображениям безопасности.

Особых указаний нет.

5.2. Перечень особых опасностей, вызываемых веществом или смесью

Не вдыхать взрывчатые и горючие газы.

При сжигании образуется густой дым.

5.3. Рекомендации для пожарных

Использовать дыхательный аппарат.

Собрать отдельно загрязненную воду, использованную для пожаротушения. Данную воду не сливать в канализацию.

Неповрежденные контейнеры убрать подальше от опасного места, если это можно сделать безопасно.

РАЗДЕЛ 6: Меры при случайном высвобождении

6.1. Меры обеспечения индивидуальной безопасности, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях

Для персонала, не занятого при чрезвычайных ситуациях:

Использовать средства индивидуальной защиты.

Проводить персонал в безопасную зону.

См. защитные меры в п.7 и п.8.

Для аварийно-спасательных служб:

Использовать средства индивидуальной защиты.

6.2. Меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды

Избегать попадания в почву/подпочву. Избегать попадания в поверхностные воды или стоки.

Сохранить загрязненную промывочную воду и утилизовать её.

В случае утечки газа или попадания в водотоки, почву или стоки оповестить ответственные органы.

Используемые для собирания материалы: абсорбирующие вещества, органика, песок

6.3. Методы и материал для нейтрализации и очистки

Промыть большим количеством воды.

6.4. Ссылки на другие разделы

См. также раздел 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры защиты при работе с материалом

Избегать контакта с кожей и глазами, вдыхания паров и туманов.

См. также раздел 8 по рекомендуемым защитным средствам.

Общие рекомендации по гигиене труда:

Во время работы запрещается принимать пищу.

7.2. Условия безопасного хранения, включая любые сведения о несовместимости

Держать отдельно от пищевых продуктов, питья и кормов.

Несовместимые вещества:

См. раздел 10.5.
Указания по помещениям:
Хорошо проветриваемые помещения.

7.3. Характерное конечное применение

См. раздел 1.2.

РАЗДЕЛ 8: Меры по обеспечению безопасности/средства индивидуальной защиты

8.1. Параметры, подлежащие контролю

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Кристобалит - CAS: 14464-46-1

OEL Тип	TWA		Продолжительность	STEL		Продолжительность	Примечания	Страна
EC	0.1 mg/m3		8ч				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8ч				Respirable	ITALY
ACGIH (Американская конференция по промышленной гигиене)	0.025 mg/m3		8ч				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

OEL Тип	TWA		Продолжительность	STEL		Продолжительность	Примечания	Страна
Нет данных								

Предельно допустимое воздействие DNEL

Недоступно

Предельно допустимое воздействие PNEC

Недоступно

8.2. Меры по обеспечению безопасности

Меры предосторожности:

Обеспечьте достаточную вентиляцию в местах хранения и/или работы с продуктом.

Защита глаз:

Рекомендуется носить герметичные защитные очки (EN 166).

Защита кожных покровов:

Носить рабочую одежду и защитную обувь для профессионального применения (EN 14605).

Защита рук:

Защищать руки при помощи рабочих перчаток (EN 374).
При окончательном выборе материала рабочих перчаток следует учитывать (EN 374): совместимость, порча, время разрушения и проницаемость.
В случае препаратов необходимо проверить устойчивость рабочих перчаток перед использованием, так как это невозможно предусмотреть. Перчатки имеют время износа, зависящее от продолжительности и способов использования.

Защита органов дыхания:

Использовать защитные респираторные средства там, где вентиляция недостаточна или при длительном воздействии.

Применение защитных средств для дыхательных путей необходимо в том случае, если принятые технические меры недостаточны для ограничения воздействия на работника, со снижением до предельных учитываемых значений (например, TLV-TWA).

Тепловые опасности:

Отсутствует

Средства управления воздействия окружающей среды

Отсутствует

Соответствующие технические средства контроля:

Отсутствует

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Сведения об основных физических и химических свойствах

Характеристики	Значение	Метод:	Примечания
Физическое состояние:	Жидкость	--	--
Цвет:	синий	--	--
Запах:	ваниль - мята	--	--
Точка плавления/замерзания:	Недоступно	--	--
Точка кипения, начальная точка кипения и диапазон кипения	Недоступно	--	--
Воспламеняемость:	Недоступно	--	--
Нижний и верхний пределы взрывоопасности:	Недоступно	--	--
Температура воспламенения:	>135 ° C	--	--
Температура самовоспламенения:	Недоступно	--	--
Температура разложения:	Недоступно	--	--
pH:	Не релевантно	--	--
Кинематическая вязкость:	Недоступно	--	--
Растворимость в воде:	Нерастворимый	--	--
Растворимость в масле:	Недоступно	--	--
Коэффициент распределения (н-октанол/вода):	Недоступно	--	--
Давление паров:	Недоступно	--	--
Плотность и/или относительная плотность:	Недоступно	--	--
Относительная плотность пара:	Недоступно	--	--
Характеристики частиц:			
Размер частиц:	Недоступно	--	--

9.2. Дополнительная информация

Другая важная информация отсутствует

Паспорт безопасности
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и химическая активность

10.1. Химическая активность
Стабильно при нормальных условиях
10.2. Химическая стабильность
Стабильно при нормальных условиях
10.3. Возможность опасных реакций
Отсутствует
10.4. Условия, которые необходимо исключить
Стабильно в нормальных условиях.
10.5. Несовместимые материалы
Не допускать контакта с горючими материалами: продукт может взорваться.
10.6. Опасные продукты разложения
Нет.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологические сведения

11.1. Информация о классах опасности, определенных в Регламенте (ЕС) № 1272/2008

“В целях определения классификации рисков для здоровья (часть 3), способы воздействия, информация о механизмах воздействия и исследования метаболизма служат для определения степени серьёзности оказываемого воздействия на человека. В том случае, если имеющиеся данные относительно серьёзности воздействия на человека вызывают сомнения, несмотря на то, что обоснованность и качество полученных данных является неоспоримым, возможно, оправдана и более низкая классификация. В том случае, если научно доказано, что механизм или способ действия не является опасным для человека, вещество или смесь не должны классифицироваться, как опасные" (приложение I, пункт 1.1.1.5, Регламент ЕС 1272/2008).
Мониторинг возможного воздействия при вдыхании, проведённые в компании в соответствии с правилами промышленной гигиены для пастообразных и жидких продуктов, выявили уровень воздействия свободного кристаллического диоксида кремния (вдыхаемая фракция) ниже пределов количественного метода, таким образом, воздействие не ожидается во время надлежащего использования, описанного в главе 1.2 для этого конкретного продукта.
Тем не менее, фактические уровни свободного кристаллического диоксида кремния (вдыхаемая фракция), имеющиеся на рабочем месте, должны быть измерены методом мониторинга, как предусматривается правилами по безопасности и охране здоровья рабочего персонала.

Токсикологическая информация о продукте:
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
a) острая токсичность
Неклассифицированное

b)повреждение/раздражение кожных покровов
Неклассифицированное

c) серьёзные повреждения глаз/раздражения глаз
Неклассифицированное

d) сенсибилизация дыхательных путей или кожных покровов
Неклассифицированное

e) мутагенность эмбриональных клеток
Неклассифицированное

f) канцерогенность
Неклассифицированное

g) токсичность для репродукционной системы
Неклассифицированное

h) Токсичность вещества для конкретного органа -единичное воздействие
Неклассифицированное

i) Токсичность вещества для конкретного органа -повторяемое воздействие
Неклассифицированное

j) опасность в случае вдыхания
Неклассифицированное

Токсикологическая информация об основных веществах, содержащихся в продукте:
Кристобалит - CAS: 14464-46-1
i) Токсичность вещества для конкретного органа -повторяемое воздействие:
Маршрут: Вдыхание - Примечания: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Источник: (MSDS supplier).
Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2
a) острая токсичность:
Тест: LC50 - Разновидности: Крыса 36 мг/л - Источник: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Тест: LD50 - Маршрут: Кожа - Разновидности: Крыса > 2000 мг/кг - Источник: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Тест: LD50 - Маршрут: Пероральный - Разновидности: Крыса 4800 мг/кг - Источник: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Информация о других опасностях
Характеристики, ведущие к нарушениям эндокринной системы:
Вещества, нарушающие работу эндокринной системы не присутствуют в концентрации >= 0,1%

РАЗДЕЛ 12: Экологические сведения

Продукт не классифицируется как хронически опасный для водной среды.
Тесты, основанные на биодоступности/высвобождении D4 из репрезентативного образца силиконовых полимеров, были выполнены с использованием метода OECD 29. Было обнаружено, что количество D4, высвобождаемого из тестируемых полимеров, ниже предела количественного определения метода (т.е. 4,4 частей на миллиард) и, следовательно, ниже предела NOEC 0,0044 мг / л для рыб и 0,0079 мг / л для водных беспозвоночных, значений, которые привели бы к классификации хронической водной токсичности.

12.1. Токсичность
Утилизировать с соблюдением соответствующих правил, не допуская попадания продукта в окружающую среду.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Продукт относится к классу: -
Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2
a) Острая токсичность для водной среды:
Конечная точка: IC50 - Разновидности: Водоросли > 0.0022 мг/л - Продолжительность ч: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Конечная точка: LC50 - Разновидности: Рыба > 0.0022 мг/л (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Конечная точка: NOEC - Разновидности: Рыба > 0.0044 мг/л (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

G:

Конечная точка: NOEC - Разновидности: Дафнии = 7.9 µg/L - Продолжительность ч: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Устойчивость и способность к разложению

Кристобалит - CAS: 14464-46-1

Биоразлагаемость: Медленно разлагающийся

12.3. Способность к биоаккумуляции

Кристобалит - CAS: 14464-46-1

Небиоаккумулирующий

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Тест: Kow - Partition coefficient 6.49 - Примечания: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Подвижность в почве

Недоступно

12.5. Результаты оценки PBT и vPvB

Препараты вПвБ: Отсутствует - Препараты ПБТ: Отсутствует

12.6. Характеристики, ведущие к нарушениям эндокринной системы

Вещества, нарушающие работу эндокринной системы не присутствуют в концентрации >= 0,1%

12.7. Другие неблагоприятные эффекты

Отсутствует

РАЗДЕЛ 13: Указания по утилизации отходов

13.1. Методы утилизации отходов

Подлежит рекуперации по мере возможности. Действуйте в соответствии с требованиями применяемого местного и национального законодательства.

РАЗДЕЛ 14: Сведения о транспортировании

14.1. Номер по классификации ООН или идентификационный номер

Товар не является опасным с точки зрения требований стандартов по транспортировке.

14.2. Правильное отгрузочное наименование ООН

Недоступно

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировании

Недоступно

14.4. Группа упаковки

Недоступно

14.5. Перечень опасностей для окружающей среды

ДОПОГ-Загрязняющее окружающую среду вещество: Нет

ММОГ-Морской загрязнитель: No

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

Недоступно

14.7. Морские перевозки насыпью в соответствии с документами ММО

Не применяется

РАЗДЕЛ 15: Сведения о нормативных предписаниях

15.1. Предписания/законодательство относительно безопасности, здоровья и охраны окружающей среды, касающиеся вещества или смеси

Дир. 98/24/EC (Риски, относящиеся к химическим веществам в действии)
Дир. 2000/39/EC (Предельные значения воздействия на рабочем месте)
Норматив (EC) n. 1907/2006 (REACH)
Норматив (EC) n. 1272/2008 (CLP)
Норматив (EC) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) и (EU) n. 758/2013
Норматив (EU) n. 2020/878
Норматив (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Норматив (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Норматив (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Норматив (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Норматив (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Норматив (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Норматив (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Норматив (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Норматив (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Норматив (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Норматив (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Норматив (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Норматив (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Норматив (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Норматив (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Ограничения, касающиеся средства или содержащихся веществ, согласно Приложению XVII Нормы (ЕС) 1907/2006 (REACH) и последующим изменениям:

Ограничения, касающиеся средства:

Никаких ограничений.

Ограничения, касающиеся содержащихся веществ:

Никаких ограничений.

Положения, касающиеся директивы ЕС 2012/18 (Севезо III):

Категория Севезо III согласно части 1 Приложения 1

Отсутствует

Вещества, подлежащие регистрации при экспорте Рег. (CE) 649/2012:

Отсутствует.

California Proposition 65

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

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не была проведена для смеси

Вещества, для которых была проведена оценка химической безопасности:

Отсутствует

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Класс опасности и категория опасности	**Код**	**Описание**
Flam. Liq. 3	2.6/3	Горючая жидкость, Категория 3
Repr. 2	3.7/2	Репродуктивная токсичность, Категория 2
STOT RE 1	3.9/1	Специфическая системная токсичность на орган-мишень - многоразовое воздействие, Категория 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Острая (длительный срок) водная опасность, категория 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Острая (длительный срок) водная опасность, категория 3

Паспорт безопасности
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Данный паспорт безопасности вещества был полностью откорректирован согласно Нормативу 2020/878.
Классификация и процедура, используемая для осуществления классификации смесей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]:

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) Nr. 1272/2008	**Процедура классификации**
Aquatic Chronic	Согласно статье 12 Регламента CLP, "Если после оценки, проведенной в соответствии со статьей 9, будут выявлены следующие свойства или эффекты, производители, импортеры и последующие пользователи должны учитывать их для целей классификации: [...] (b) экспериментальные научные данные, убедительные показать, что вещество или смесь не являются биологически доступными и что эти данные признаны адекватными и надежными; [...]». После исследования высвобождения D4 в рамках теста OECD 29 на полимерных продуктах, репрезентативных для количества D4, предел, который приведет к классификации хронической водной токсичности (NOEC 0,0044 мг / л для рыб и 0,0079 мг / л для водных беспозвоночных) не достигается.

Данный документ составлен специалистом, компетентным относительно материала SDS и получившим соответствующую подготовку.
Основные библиографические источники:

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

Паспорт безопасности для данного продукта не требуется согласно ст.31 Регламента 1907/2006/ЕС.
Данный паспорт безопасности был создан на добровольной основе.

Содержащаяся здесь информация основывается на наших знаниях и данных приведенных выше. Они относятся исключительно к указанной продукции и не представляют собой гарантии качества.
Пользователь должен убедиться в пригодности и полноте данной информации с точки зрения специального применения, в котором она должна использоваться.
Данный паспорт безопасности отменяет и заменяет предыдущее издание.

ADR:	Европейское Соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов.
ATE:	Оценка острой токсичности
ATEmix:	Оценка острой токсичности смеси
CAS:	Служба Рефератов Химических Веществ (подразделение Американского Химического Общества).
CLP:	Классификация, Маркировка, Упаковка.

Паспорт безопасности
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

DNEL:	Производный безопасный уровень.
EINECS:	Европейский Реестр существующих промышленных химических веществ.
GefStoffVO:	Нормативный документ по опасным веществам, Германия.
GHS:	Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции.
IATA:	Международная ассоциация воздушного транспорта.
IATA-DGR:	Нормативы по опасным грузам, принятые "Международной ассоциацией воздушного транспорта" (IATA).
ICAO:	Международная организация гражданской авиации.
ICAO-TI:	Технические инструкции, принятые "Международной организацией гражданской авиации" (ICAO).
IMDG:	Международный морской кодекс по опасным грузам.
INCI:	Международная номенклатура косметических ингредиентов.
KSt:	Коэффициент взрывоопасности.
LC50:	Летальная концентрация для 50 процентов испытуемых животных.
LD50:	Смертельная доза для 50 процентов испытуемых животных.
PNEC:	Расчетная безопасная концентрация.
RID:	Регулирование международной дорожной перевозки опасных грузов.
STEL:	Предел кратковременного воздействия.
STOT:	Токсичность для определенного органа-мишени.
TLV:	Величина порогового значения.
TWA:	Времени-взвешенный
WGK:	Немецкий класс опасности для вод.

Karta bezpečnostných údajov
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revízia č. 6
Dátum revízie 05/01/2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Identifikácia prípravku:

Názov:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kód:	C207010, C207012, C207080, C207084

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Len na profesionálne použitie. Prídavný silikón na dentálny odtlačok.

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Príslušnej osoby zodpovednej za kartu bezpečnostných údajov:
msds@zhermack.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

+39 0425 597611 (office hours)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Kritériá nariadenia ES č. 1272/2008 (KOB):
Podľa nariadenia ES 1272/2008 (CLP) product sa nepovažuje za nebezpečný v súlade.
Fyzikálno-chemické škodlivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie:
Žiadne ostatné nebezpečenstvá

2.2. Prvky označovania

Nariadenie ES č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP) sa nevzťahuje na zdravotnícke pomôcky v dokončenom stave, ktoré sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom podľa čl. 1.5, písmena d). Preto je výrobok vyňatý z požiadaviek na označovanie podľa nariadenia CLP.

Podľa nariadenia ES 1272/2008 (CLP) product sa nepovažuje za nebezpečný v súlade.
Výstražné piktogramy:
Žiadna
Výstražné upozornenia:
Žiadna
Bezpečnostné upozornenia:
Žiadna
Zvláštne nariadenia:
EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

Osobitné ustanovenia podľa prílohy XVII nariadenia REACH a následných úprav:
Žiadna

2.3. Iná nebezpečnosť

Počas normálneho používania tohto výrobku nedochádza k expozícii dýchateľnému voľnému kryštalickému kremíku. Pre ďalšie informácie pozri oddiel 11.

Žiadne PBT, vPvB alebo látky narušujúce endokrinný systém prítomné v koncentrácii >= 0,1%.

Ostatné nebezpečenstvá:

Žiadne ostatné nebezpečenstvá

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Nedá sa aplikovať

3.2. Zmesi

Nebezpečné zložky v zmysle Nariadenia CLP a príslušnej klasifikácie:

Množstvo	Názov	Identifikačné č.	Klasifikácia
>= 5% - < 8%	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Pri vdýchnutí, v prípade predĺženej alebo opakovanej expozície, spôsobuje poškodenie orgánov (pľúca).
<0,09%	oktametylcyklotetrasiloxán; [D4]	Číslo Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Horľavá kvapalina a pary. Repr. 2 H361f Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti. Aquatic Chronic 1 H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. M=10.

Látky v nanoforme:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

V prípade kontaktu s pokožkou:

Umyť mydlom a prúdom tečúcej vody.

V prípade kontaktu s očami:

V prípade kontaktu s očami je potrebné ihned' ich vymyt' s vel'kým množstvom vody a vyhl'adat' lekársku pomoc.

V prípade požitia:

V žiadnom prípade sa nesnažiť vyvolať zvracanie. OKAMŽITE VYHĽADAŤ LEKÁRA.

V prípade vdýchnutia:

Preneste postihnutého na čerstvý vzduch a udržiavajte ho v teple a pokoji.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadny

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Ošetrenie:

Žiadny

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:

Voda.
Oxid uhličitý (CO_2).
Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov:
Žiadny.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nevdychujte výbušné plyny ani spaliny.
Horenie spôsobuje ťažký dym.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Používajte vhodné dýchacie prístroje.
Zachytávajte vodu z hasenia samostatne. Nesmie sa vylievať do kanalizácie.
Premiestnite nepoškodené nádoby z miesta priameho zásahu, ak sa to dá urobiť bezpečným spôsobom.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál:
Noste osobné ochranné prostriedky.
Premiestnite osoby do bezpečia.
Pozrite si ochranné opatrenia v bodoch 7 a 8.
Pre pohotovostný personál:
Noste osobné ochranné prostriedky.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nedovoľte vniknutiu do pôdy a pod pôdu. Nedovoľte vniknutiu do povrchových ani podzemných vôd.
Kontaminovanú vodu zachytávajte a zlikvidujte.
V prípade úniku plynu alebo vniknutia do vodných tokov, pôdy alebo kanalizácie informujte zodpovedné orgány.
Vhodný materiál na zachytávanie: absorpčný materiál, organický, piesok

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Umyte veľkým množstvom vody.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozrite si aj časť 8 a 13

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Predchádzajte kontaktu s pokožkou a očami, vdýchnutiu výparov a hmly.
Pozrite si aj časť 8, kde sú odporúčané ochranné prostriedky.
Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí:
Pri práci s výrobkom nejedzte a nepite.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Potraviny, nápoje a krmivo uložte mimo dosahu účinku.
Nekompatibilné látky:
Pozri oddiel 10.5.
Opatrenia miestnosti:
Miestnosti vhodne vetrané.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri oddiel 1.2.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Trvanie	STEL		Trvanie	Poznámky	Krajina
EÚ	0.1		8h				Respirable	

	mg/m3							
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Typ OEL	TWA		Trvanie	STEL		Trvanie	Poznámky	Krajina
Nie je dostupný žiadny údaj								

Limitné hodnoty expozície DNEL
Nie je k dispozícií
Limitné hodnoty expozície PNEC
Nie je k dispozícií

8.2. Kontroly expozície

Ochranné opatrenia:
Zaistiť vhodné vetranie v miestnosti, kde sa uskladňuje alebo manipuluje s výrobkom.
Ochrana očí:
Odporúča sa nosiť hermetické ochranné okuliare (EN 166).
Ochrana pokožky:
Používajte pracovný odev a bezpečnostnú pracovnú (EN 14605).
Ochrana rúk:
Na ochranu rúk používajte pracovné (EN 374).
Pri definitívnom rozhodnutí pre materiál, z ktorého by mali byť zhotovené pracovné rukavice sa musí zvážiť (EN 374): kompatibilita, rozpad, čas roztrhnutia a permeácie.
V prípade prípravkov sa musí odolnosť rukavíc voči chemickým činidlám overiť ešte pred použitím, pretože nie je predvídateľná. Životnosť rukavíc závisí od času a spôsobu použitia.
Ochrana dýchania:
Ak vetranie nie je dostatočné alebo pri dlhodobej expozícii používajte ochranné prostriedky dýchacích ciest.
Použitie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest je nutné vtedy, ak prijaté technické opatrenia nie sú dostatočne účinné na obmedzenie expozície pracovníka na uvažované prahové limity (napr. TLV-TWA).
Tepelné nebezpečenstvá:
Žiadny
Kontroly expozície prostredia:
Žiadny
Vhodné technické kontroly:
Žiadny

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vlastnosti	Hodnota	Metóda:	Poznámky
Skupenstvo:	Kvapalina	--	--
Farba:	modrá	--	--
Pach:	vanilka - mäta	--	--
Teplota topenia/tuhnutia:	Nie je k dispozícií	--	--
Teplota varu alebo	Nie je k dispozícií	--	--

počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu:			
Horľavosť:	Nie je k dispozícií	--	--
Dolná a horná medza výbušnosti:	Nie je k dispozícií	--	--
Bod vzplanutia:	>135 ° C	--	--
Teplota samozapálenia:	Nie je k dispozícií	--	--
Teplota rozkladu:	Nie je k dispozícií	--	--
pH:	Nerelevantné	--	--
Kinematická viskozita:	Nie je k dispozícií	--	--
Rozpustnosť vo vode:	Neriešiteľný	--	--
Roypustnosť v oleji:	Nie je k dispozícií	--	--
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	Nie je k dispozícií	--	--
Tlak pary:	Nie je k dispozícií	--	--
Hustota a/alebo relatívna hustota:	Nie je k dispozícií	--	--
Relatívna hustota pár:	Nie je k dispozícií	--	--
Vlastnosti častíc:			
Veľkosť častíc:	Nie je k dispozícií	--	--

9.2. Iné informácie

Žiadne ďalšie relevantné informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za bežných podmienok

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za bežných podmienok

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadny

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

V normálnych podmienkach je stály.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna zvláštna pozornosť.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

"Na účely klasifikácie nebezpečnosti pre zdravie (časť 3) spôsob expozície, informácie o mechanizme a štúdie metabolizmu súvisia so stanovením závažnosti účinku na ľudí. Keď takéto informácie napriek ubezpečeniam o ich význame a kvalite vyvolajú pochybnosti o závažnosti pre ľudí, môže byť oprávnená nižšia klasifikácia. Ak existuje vedecký dôkaz o tom, že mechanizmus alebo spôsob účinku nie je pre ľudí významný, látka alebo zmes by sa nemala klasifikovať" (príloha I, oddiel 1.1.1.5, nariadenie ES č. 1272/2008).
Monitorovacie činnosti vykonávané v spoločnosti v súvislosti s možnou inhalačnou expozíciou, v súlade s normami priemyselnej hygieny pre pastovité a tekuté výrobky, ukázali úrovne expozície voľnému kryštalickému kremíku (dýchateľná frakcia) pod limitom kvantifikácie metódy, a teda sa expozícia neočakáva počas používania uvedeného v oddiele 1.2 pre tento konkrétny výrobok.

Skutočné úrovne voľného kryštalického kremíka (dýchateľná frakcia) prítomné na pracovisku sa však musia získať monitorovaním podľa požiadaviek predpisov pre bezpečnosť a ochranu zdravia pracovníkov.

Toxikologické informácie o výrobku:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) akútna toxicita

Neoznačené

b) poleptanie kože/podráždenie kože

Neoznačené

c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Neoznačené

d) respiračná alebo kožná senzibilizácia

Neoznačené

e) mutagenita zárodočných buniek

Neoznačené

f) karcinogenita

Neoznačené

g) reprodukčná toxicita

Neoznačené

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Neoznačené

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Neoznačené

j) aspiračná nebezpečnosť

Neoznačené

Toxikologické informácie o hlavných látkach nájdených vo výrobku:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia:

Spôsob podania: Vdýchnutie - Poznámky: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Zdroj: (MSDS supplier).

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

a) akútna toxicita:

Skúška: LC50 - Druhy: Potkan 36 mg/l - Zdroj: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Skúška: LD50 - Spôsob podania: Pokožka - Druhy: Potkan > 2000 mg/kg - Zdroj: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Skúška: LD50 - Spôsob podania: Orálne - Druhy: Potkan 4800 mg/kg - Zdroj: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov):

V koncentrácii> = 0,1% nie sú prítomné žiadne látky narušujúce endokrinný systém

ODDIEL 12: Ekologické informácie

Výrobok nie je klasifikovaný pre chronickú nebezpečnosť pre vodné prostredie.

Testy sa vykonali na základe biologickej dostupnosti/uvoľňovania D4 z reprezentatívnej vzorky polymérnych silikónov metódou OECD 29. Zistilo sa, že množstvo D4 uvoľnené z testovaných polymérov bolo pod hranicou stanovenia metódy (t. j. 4,4 ppb), a teda pod hranicou NOEC 0,0044 mg/l pre ryby a 0,0079 mg/l pre vodné bezstavovce, čo sú hodnoty, ktoré by viedli ku klasifikácii chronickej toxicity pre vodné prostredie..

12.1. Toxicita

Používať s ohľadom na správne pracovné zvyklosti, nevypúšťať výrobok do prostredia.

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Výrobok je klasifikovaný: -

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

a) Akútna toxicita vo vodnom prostredí:

Sledovaný parameter: IC50 - Druhy: Riasy > 0.0022 mg/l - Trvanie h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Sledovaný parameter: LC50 - Druhy: Ryba > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Sledovaný parameter: NOEC - Druhy: Ryba > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

G:

Sledovaný parameter: NOEC - Druhy: Dafnie = 7.9 UG/L - Trvanie h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradibilita: Nie je rýchlo degradabilné

12.3. Bioakumulačný potenciál

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Nie je bioakumulatívne

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

Skúška: Kow - Partition coefficient 6.49 - Poznámky: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilita v pôde

Nie je k dispozícií

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky vPvB: Žiadna - Látky PBT: Žiadna

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

V koncentrácii> = 0,1% nie sú prítomné žiadne látky narušujúce endokrinný systém

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Žiadny

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Pokiaľ je to možné opäť využiť. Jednať podľa platných miestnych a štátnych smerníc.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo

Náklad nie je bezpečný v súlade s normou o doprave.

14.2. Správne expedičné označenie OSN

Nie je k dispozícií

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

Nie je k dispozícií

14.4. Obalová skupina

Nie je k dispozícií

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

ADR-Škodlivé pre životné prostredie podľa: Nie

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie je k dispozícií

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nedá sa aplikovať

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Smernica 98/24/ES (Ochrana zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci)
Smernica 2000/39/ES (Prípustné hodnoty vystavenia pri práci)
Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)
Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (Klas., balenie a označovanie)
Nariadenie (ES) č. 790/2009 (1. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku) a (EÚ) č. 758/2013
Nariadenie (EÚ) č. 2020/878
Nariadenie (EÚ) č. 286/2011 (2. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 618/2012 (3. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 487/2013 (4. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 944/2013 (5. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 605/2014 (6. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2015/1221 (7. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2016/918 (8. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2016/1179 (9. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2017/776 (10. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2018/669 (11. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2018/1480 (13. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2019/521 (12. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2020/217 (14. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2020/1182 (15. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)
Nariadenie (EÚ) č. 2021/643 (16. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Obmedzenia vzťahujúce sa na výrobok alebo obsiahnuté látky podľa prílohy XVII nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) a následných úprav:

Obmedzenia týkajúce sa produktu:

Bez obmedzenia.

Obmedzenia týkajúce sa obsiahnutých látok:

Bez obmedzenia.

Ustanovenia týkajúce sa smernice 2012/18/EÚ (Seveso III)

Kategória Seveso III podľa Prílohy 1, časti 1

Žiadna

Látky, na ktoré sa vzťahuje ohlasovacia povinnosť pri vývoze podľa Nariadenia (ES) 649/2012:

Žiadna.

California Proposition 65

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

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo urobené žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti pre zmesi
Látky, pre ktoré bolo urobené hodnotenie chemickej bezpečnosti

Žiadna

Karta bezpečnostných údajov
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

ODDIEL 16: Iné informácie

Trieda a kategória nebezpečnosti	Kód	Popis
Flam. Liq. 3	2.6/3	Horľavá kvapalina, Kategória 3
Repr. 2	3.7/2	Reprodukčná toxicita, Kategória 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia, Kategória 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronické (dlhodobé) nebezpečenstvo pre vodné organizmy, Kategória 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronické (dlhodobé) nebezpečenstvo pre vodné organizmy, Kategória 3

Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]:

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008	Postup klasifikácie
Aquatic Chronic 3, H412	Podľa článku 12 nariadenia CLP, "Ak sa pri hodnotení vykonanom podľa článku 9 identifikujú nasledujúce vlastnosti alebo účinky, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia ich zohľadnia na účely klasifikácie: [...] b) presvedčivé vedecké experimentálne údaje preukazujú, že látka alebo zmes nie je biologicky dostupná, a zistilo sa, že tieto údaje sú primerané a spoľahlivé." Po štúdii uvoľňovania D4 pomocou testu OECD 29 na polymérnych výrobkoch reprezentatívnych pre množstvo D4 sa nedosiahol limit, ktorý by viedol ku klasifikácii pre chronickú toxicitu pre vodné prostredie (NOEC 0,0044 mg/l pre ryby a 0,0079 mg/l pre vodné bezstavovce).

Tento dokument pripravila osoba, ktorá absolvovala príslušné školenie
Hlavné bibliografické zdroje:

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

Podľa článku 31 nariadenia 1907/2006/ES sa pre tento výrobok nevyžaduje karta bezpečnostných údajov. Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená na základe dobrovoľnosti.

Informácie v ňom obsiahnuté sa zakladajú na našich skúsenostiach k zhora uvedenému dátumu.
Týkajú sa len uvedeného výrobku a nedávajú záruku na zvláštne kvality.
Užívateľ si musí overiť vhodnosť a úplnosť týchto informácií v súvislosti s špecifickým zamýšľaním užitia výrobku.
Tento list vynuluje a nahradzuje všetky predchádzajúce vydania.

ADR: Európska dohoda o cestnej preprave nebezpečných vecí.
ATE: Odhad akútnej toxicity
ATEmix: Odhad akútnej toxicity (Zmesi)

Karta bezpečnostných údajov
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

CAS:	Databáza chemických látok (divízia Americkej chemickej spoločnosti).
CLP:	Klasifikácia, označovanie, balenie.
DNEL:	Odvodená úroveň bez nepriaznivých účinkov.
EINECS:	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok.
GefStoffVO:	Nariadenie o nebezpečných látkach, Nemecko.
GHS:	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok.
IATA:	Medzinárodné združenie leteckých dopravcov.
IATA-DGR:	Nariadenie o nebezpečnom tovare vydané "Medzinárodným združením leteckých dopravcov" (IATA).
ICAO:	Medzinárodná organizácia civilného letectva .
ICAO-TI:	Technické pokyny vydané "Medzinárodnou organizáciou civilného letectva" (ICAO).
IMDG:	Medzinárodný námorný kódex o nebezpečných veciach.
INCI:	Medzinárodné názvoslovie kozmetických zložiek.
KSt:	Výbušný koeficient.
LC50:	Smrteľná koncentrácia, pre 50 percent testovaného obyvateľstva.
LD50:	Smrteľná dávka, pre 50 percent testovaného obyvateľstva.
PNEC:	Predpokladaná koncentrácia bez účinku.
RID:	Nariadenie o medzinárodnej preprave nebezpečných tovarov po železnici.
STEL:	Limit krátkodobého vystavenia.
STOT:	Špecifická orgánová toxicita.
TLV:	Hodnota prahového limitu.
TWA:	Časovo vážený priemer
WGK:	Nemecká trieda nebezpečenstva pre vodu.

Varnostni list
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revizija št. 6
Datum revizije 05/01/2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija pripravka:

Ime:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
šlfra:	C207010, C207012, C207080, C207084

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Samo za profesionalno uporabo. Adicijski silikon za zobne odtise.

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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

Pristojne osebe, odgovorne za varnostni list:
msds@zhermack.com

1.4 Telefonska številka za nujne primere

+39 0425 597611 (office hours)

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Kriteriji Predpisa ES 1272/2008 (Klasifikacija, pakiranje, označevanje):
Izdelek ni definiran kot nevaren v skladu s pravilnikom CE 1272/2008 (CLP).
Nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti za zdravje ljudi in za okolje:
Ni drugih tveganj

2.2 Elementi etikete

Uredba (ES) 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snoveh ali zmeseh (CLP) se ne uporablja za medicinske pripomočke v obliki končnih izdelkov, ki se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom, kakor določa točka d člena 1.5. Zato za izdelek ne veljajo obveznosti označevanja po Uredbi CLP.

Izdelek ni definiran kot nevaren v skladu s pravilnikom CE 1272/2008 (CLP).
Piktogrami za nevarnost:
Nobena
Stavki o nevarnosti:
Nobena
Previdnostni stavki:
Nobena
Posebne oznake:
EUH210 Varnosti list na voljo na zahtevo.

Posebne določbe v skladu s Prilogo XVII uredbe REACH in poznejše spremembe:
Nobena

2.3 Druge nevarnosti

Med normalno uporabo tega izdelka ni predvidena izpostavljenost vdihljivemu kristalnemu silicijevemu dioksidu. Za podrobnejše informacije si oglejte oddelek 11.

Ni snovi PBT, vPvB ali endokrinih motilcev v koncentraciji > = 0,1%.

Druga tveganja:

Ni drugih tveganj

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

Se ne uporablja

3.2 Zmesi

Nevarne sestavine, skladno z Uredbo CLP in njeno razvrstitvijo:

Količina	Ime	Identif. številka	Klasifikacija
>= 5% - < 8%	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 V primeru dolgotrajnega ali ponovljenega vdihavanja povzroča poškodbe notranjih organov (pljuča).
<0,09%	oktametilciklotetrasiloksan; [D4]	Indeks številka: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Vnetljiva tekočina in hlapi. Repr. 2 H361f Sum škodljivosti za plodnost. Aquatic Chronic 1 H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. M=10.

Snovi v nanooblikih:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

V primeru stika s kožo:

Dobro izperite z vodo in milom.

V primeru stika z očmi:

Če pride v oči, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč.

V primeru zaužitja:

Nikakor na povzročajte bruhanja. TAKOJ POJDITE NA PREGLED K ZDRAVNIKU.

V primeru vdihavanja:

Prizadeto osebo umaknite na svež zrak in pustite počivati na toplem.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Nobeden

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Oskrba:

Nobeden

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje:

Voda.

Ogljikov dioksid (CO_2).

Sredstva za gašenje, ki se jih iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati:

Nobeno posebej.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Ne vdihavati plinov, ki nastanejo pri eksploziji ali gorenju.
Pri gorenju nastajajo težki dimni plini.

5.3 Nasvet za gasilce

Uporabiti ustrezne dihalne naprave.
Ločeno zberite kontaminirano vodo, uporabljeno za gašenje požara. Ne je izpustiti v kanalizacijo.
Če je to varno izvedljivo, nepoškodovane vsebnike umaknite iz neposredno ogroženega območja.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebje:
Nosite osebno varovalno opremo.
Osebe umaknite na varno mesto.
Glejte v točki 7 in 8 navedene zaščitne ukrepe.
Za reševalce:
Nosite osebno varovalno opremo.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečite vstop v tla/podtalnico. Preprečite razlitje v površinske vode ali v kanalizacijo.
Kontaminirano vodo za pranje shranite in odstranite.
V primeru puščanja plina ali razlitja v vodne tokove, tla ali kanalizacijo obvestite pristojne organe.
Za zbiranje primeren material: vpojni in organski materiali, pesek

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Izperite z obilo vode.

6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Glejte tudi naslova 8 in 13

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Preprečite stik s kožo in očmi, vdihavanje hlapov in megle.
Glejte tudi naslov 8 o priporočeni varovalni opremi.
Nasveti o splošni higieni dela:
Med delom ne jejte in ne pijte.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hranite stran od hrane, pijač in krme.
Inkompaktibilne snovi:
Oglejte si oddelek 10.5.
Navodila za prostore:
Primerno zračeni prostori.

7.3 Posebne končne uporabe

Oglejte si oddelek 1.2.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Način izpostavljenosti na delovnem mestu	TWA		Trajanje	STEL		Trajanje	Opombe	Država
EU	0.1		8h				Respirable	

	mg/m3							
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

Način izpostavljenosti na delovnem mestu	**TWA**		**Trajanje**	**STEL**		**Trajanje**	**Opombe**	**Država**
Ni podatkov								

Mejna vrednost izpostavljenosti po DNEL
Ni razpoložljivo
Mejna vrednost izpostavljenosti po PNEC
Ni razpoložljivo

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Zaščitni ukrepi:
Primerno zračite prostor, kjer je izdelek shladiščen in/ali uporabljen.
Zaščita oči:
Svetujemo uporabo neprepustnih zaščitnih očal (EN 166).
Zaščita kože:
Nosite delovno obleko in varnostnim obuvalom za poklicno uporabo (EN 14605).
Zaščita rok:
Zaščitite roke z delovnimi rokavicami (EN 374).
Pri definitívnom rozhodnutí pre materiál, z ktorého by mali byť zhotovené pracovné rukavice sa musí zvážiť (EN 374): kompatibilita, rozpad, čas roztrhnutia a permeácie.
V prípade prípravkov sa musí odolnosť rukavíc voči chemickým činidlám overiť ešte pred použitím, pretože nie je predvídateľná. Životnosť rukavíc závisí od času a spôsobu použitia.
Zaščita dihalnih poti:
Kjer je prezračevanje nezadostno ali daljša izpostavljenost, uporabite varovalno opremo za dihalne organe.
Uporaba zaščitnih sredstev dihalnih poti je potrebna v primeru, kadar izvršeni tehnični ukrepi niso zadostni za omejitev izpostavitve delavca mejnim vrednostim, ki so upoštevane (npr. TLV-TWA).
Toplotna tveganja:
Nobeden
Nadzor izpostavljenosti okolja:
Nobeden
Ustrezen tehnološki nadzor:
Nobeden

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Značilnosti	**Vrednost**	**Metoda:**	**Opombe**
Agregatno stanje:	Tekoče	--	--
Barva:	moder	--	--
Vonj:	vanilija - meta	--	--

Tališče/ledišče:	Ni razpoložljivo	--	--
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča:	Ni razpoložljivo	--	--
Vnetljivost:	Ni razpoložljivo	--	--
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti:	Ni razpoložljivo	--	--
Vnetljiva točka:	>135 ° C	--	--
Temperatura samovžiga:	Ni razpoložljivo	--	--
Temperatura razpadanja:	Ni razpoložljivo	--	--
pH:	Ni relevantno	--	--
Kinematična viskoznost:	Ni razpoložljivo	--	--
Topnost v vodi:	Nerešljiv	--	--
Topnost v olju:	Ni razpoložljivo	--	--
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	Ni razpoložljivo	--	--
Pritisk pare:	Ni razpoložljivo	--	--
Gostota in/ali relativna gostota:	Ni razpoložljivo	--	--
Relativna parna gostota:	Ni razpoložljivo	--	--
Lastnosti delcev:			
Velikost delcev:	Ni razpoložljivo	--	--

9.2 Drugi podatki

Nobenih drugih ustreznih informacij

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Stabilna v normalnih pogojih

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilna v normalnih pogojih

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nobeden

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

V normalnih pogojih je stabilno.

10.5 Nezdružljivi materiali

Nobena posebno.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nobena.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

"Za razvrščanje zdravju škodljivih snovi (oddelek 3) so način izpostavljenosti ter informacije o mehanizmih in študijah presnove koristni za opredelitev pomembnosti vpliva na človeka. Če se ob teh informacijah porodijo dvomi glede njihovega pomena za človeka, glede na to, da sta zanesljivost in kakovost podatkov nesporni, se lahko uporabi nižjo stopnjo razvrščanja. Ko je znanstveno dokazano, da mehanizem ali način učinkovanja za človeka ni pomemben, snovi ali zmesi ni potrebno razvrstiti" (točka 1.1.1.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008).
Spremljanja morebitne izpostavljenosti z vdihavanjem, ki jih za izdelke v pasti ali tekočini izvajajo v podjetju po standardih industrijske higiene, so pokazala ravni izpostavljenosti vdihljivemu

kristalnemu silicijevemu dioksidu (vdihljivi delci), nižje od meje kvantifikacije za metodo, zato izpostavljenost med uporabo, navedeno v oddelku 1.2, za ta specifični izdelek ni predvidena. Kljub temu je treba dejanske ravni vdihljivega kristalnega silicijevega dioksida (vdihljivi delci) na delovnem mestu ugotoviti s spremljanji, kakor določajo predpisi s področja varnosti in zdravja pri delu.

Toksikološki podatki izdelka:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) akutna strupenost

Ni klasificirano

b) jedkost za kožo/draženje kože

Ni klasificirano

c) resne okvare oči/draženje

Ni klasificirano

d) preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Ni klasificirano

e) mutagenost za zarodne celice

Ni klasificirano

f) rakotvornost

Ni klasificirano

g) strupenost za razmnoževanje

Ni klasificirano

h) STOT - enkratna izpostavljenost

Ni klasificirano

i) STOT - ponavljajoča se izpostavljenost

Ni klasificirano

j) nevarnost pri vdihavanju

Ni klasificirano

Toksikološki podatki glavnih snovi, ki jih najdemo v izdelku:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:

Pot: Vdihavanje - Opombe: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Vir: (MSDS supplier).

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

a) akutna strupenost:

Testiranje: LC50 - Vrste: Podgana 36 mg/l - Vir: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Testiranje: LD50 - Pot: Koža - Vrste: Podgana > 2000 mg/kg - Vir: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Testiranje: LD50 - Pot: Oralno - Vrste: Podgana 4800 mg/kg - Vir: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev:

Ni endokrinih motilcev v koncentraciji > = 0,1%.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

Izdelek ni razvrščen glede na kronično nevarnost za vodo.
Opravljeni so bili preskusi biološke razpoložljivosti/izločanja D4 iz reprezentativnega vzorca polimernih silikonov po metodi OECD 29. Ugotovljeno je bilo, da je bila količina D4, ki se je sprostila iz testiranih polimerov, pod mejo določljivosti metode (tj. 4,4 ppb) in tako pod mejo NOEC 0,0044 mg/L za ribe in 0,0079 mg/L za vodne nevretenčarje, kar so vrednosti, zaradi katerih bi se razvrstila kot kronično strupenost za vodo..

12.1 Strupenost

Uporabljajte v skladu z dobrimi delovnimi navadami, izogibajte se odlaganju izdelka v okolju.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Proizvod je razvrščen: -
oktametilciklotetrasiloksan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) akutna strupenost za vodno okolje:
Končna točka: IC50 - Vrste: Alge > 0.0022 mg/l - Trajanje v h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Končna točka: LC50 - Vrste: Riba > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Končna točka: NOEC - Vrste: Riba > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
G:
Končna točka: NOEC - Vrste: Vodna bolha = 7.9 UG/L - Trajanje v h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2 Obstojnost in razgradljivost

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Biološka razgradljivost: Ni hitro razgradljivo

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Se ne kopiči v organizmih
oktametilciklotetrasiloksan; [D4] - CAS: 556-67-2
Testiranje: Kow - Delilni koeficient 6.49 - Opombe: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Mobilnost v tleh

Ni razpoložljivo

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

vPvB snovi: Nobena - PBT snovi: Nobena

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni endokrinih motilcev v koncentraciji > = 0,1%.

12.7 Drugi škodljivi učinki

Nobeden

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Če je mogoče, predelajte. Ravnajte se po lokalnih in državnih normah.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

14.1 Številka ZN in številka ID

Blago ni nevarno smislu normativ o transportu.

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

Ni razpoložljivo

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

Ni razpoložljivo

14.4 Skupina embalaže

Ni razpoložljivo

14.5 Nevarnosti za okolje

ADR-Onesnažuje okolje po: Ne
IMDG-Marine pollutant: No

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Ni razpoložljivo

14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Dir. 98/24/ES (Varovanje delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu)
Dir. 2000/39/ES (mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost)
Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)
Uredba (ES) št. 1272/2008 (CLP)
Uredba (ES) št. 790/2009 (1. ATP CLP) in (EU) št. 758/2013
Uredba (EU) 2020/878
Uredba (EU) št. 286/2011 (2. ATP CLP)
Uredba (EU) št. 618/2012 (3. ATP CLP)
Uredba (EU) št. 487/2013 (4. ATP CLP)
Uredba (EU) št. 944/2013 (5. ATP CLP)
Uredba (EU) št. 605/2014 (6. ATP CLP)
Uredba (EU) 2015/1221 (7. ATP CLP)
Uredba (EU) 2016/918 (8. ATP CLP)
Uredba (EU) 2016/1179 (9. ATP CLP)
Uredba (EU) 2017/776 (10. ATP CLP)
Uredba (EU) 2018/669 (11. ATP CLP)
Uredba (EU) 2018/1480 (13. ATP CLP)
Uredba (EU) 2019/521 (12. ATP CLP)
Uredba (EU) 2020/217 (14. ATP CLP)
Uredba (EU) 2020/1182 (15. ATP CLP)
Uredba (EU) 2021/643 (16. ATP CLP)

Omejitve, povezane z izdelkom ali vsebovanimi snovmi, v skladu s Prilogo XVII Uredbe (ES) 1907/2006 (REACH) in poznejše spremembe:

Obmedzenia vo vzťahu s výrobkom:
Ni omejitev.
Obmedzenia vo vzťahu s obsiahnutými látkami:
Ni omejitev.

Določbe v zvezi z direktivo EU 2012/18 (Seveso III)

Kategorija Seveso III v skladu s Prilogo 1, del 1
Nobena

Snovi z obveznostjo objave izvoza Reg. (ES) 649/2012:
Nobena.

California Proposition 65

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

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni bila opravljena za mešanice
Snovi, za katere je bila opravljena ocena kemijske varnosti:
Nobena

Varnostni list
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

ODDELEK 16: Drugi podatki

Razred in kategorija nevarnosti	Številka	Opis
Flam. Liq. 3	2.6/3	Vnetljiva tekočina, Kategorija 3
Repr. 2	3.7/2	Strupenost za razmnoževanje, Kategorija 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT) - ponavljajoča se izpostavljenost, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronično (dolgotrajno) nevarnost za vodno okolje, Kategorija 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronično (dolgotrajno) nevarnost za vodno okolje, Kategorija 3

Razvrstitev in postopek, uporabljen za izpeljavo razvrstitve za zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [uredba CLP]:

Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008	Postopek razvrščanja
Aquatic Chronic 3, H412	V skladu s členom 12 uredbe CLP, "Če se z evalvacijo, opravljeno v skladu s členom 9, ugotovijo naslednje lastnosti ali učinki, jih proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki upoštevajo pri razvrščanju: [...] (b) kadar prepričljivi znanstveni testni podatki kažejo, da snov ali zmes ni biološko razpoložljiva, in kadar so navedeni podatki preverjeno ustrezni in zanesljivi." Po študiji sproščanja D4 s testom OECD 29 na polimernih izdelkih, reprezentativnih za količine D4, meja, ki bi privedla do razvrstitve za kronično strupenost za vodo (NOEC 0,0044 mg/L za ribe in 0,0079 mg/L za vodne nevretenčarje), ni dosežena.

Ta dokument je pripravila pristojna oseba, ki je ustrezno usposobljena
Glavni bibliografski viri:

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

Za ta izdelek ni potreben varnostni list v skladu z 31. členom Uredbe (ES) št. 1907/2006.
Ta varnostni list je bil pripravljen prostovoljno.

Predstavljene informacije se nanašajo na naše znanje v zgoraj navedenem datumu. Nanašajo se zgolj na omenjeni izdelek in ne predstavljajo garancije za posebno kakovost.

Varnostni list
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Uporabnik je dolžan preveriti pravilnost in popolnost teh informacij glede na svojo specifično uporabo.
Ta list razveljavlja in nadomešča vsako predhodno izdajo

ADR:	Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnih snovi v cestnem prometu.
ATE:	Ocena akutne strupenosti
ATEmix:	Ocena akutne strupenosti (Zmesi)
CAS:	Chemical Abstracts Service (oddelek Ameriškega kemijskega društva).
CLP:	Razvrščanje, etiketiranje, pakiranje.
DNEL:	Izpeljane vrednosti brez učinka.
EINECS:	Evropski seznam obstoječih snovi.
GefStoffVO:	Odlok o nevarnih snoveh, Nemčija.
GHS:	Globalno poenoten sistem razvrščanja in označevanja nevarnih kemikalij.
IATA:	Mednarodno združenje za zračni transport.
IATA-DGR:	Predpis za prevoz nevarnih snovi v zračnem prometu "Mednarodnega združenja za zračni transport" (IATA).
ICAO:	Mednarodna organizacija civilnega letalstva.
ICAO-TI:	Tehnična navodila "Mednarodne organizacije civilnega letalstva".
IMDG:	Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju
INCI:	Mednarodna nomenklatura kozmetičnih sestavin.
KSt:	Koeficient eksplozivnosti.
LC50:	Letalna koncentracija za 50 odstotkov testne populacije.
LD50:	Letalna doza za 50 odstotkov testne populacije.
PNEC:	Predvidena koncentracija brez učinka.
RID:	Pravilnik o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po železnici.
STEL:	Meja za kratkotrajno izpostavljenost.
STOT:	Specifično strupeno za ciljne organe.
TLV:	Mejna vrednost izpostavljenosti.
TWA:	Časovno vrednoteno povprečje
WGK:	Nemški razred nevarnosti za vodo.

Säkerhetsdatablad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

Revisions nr. 6
Datum revizije 05/01/2023

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

1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Beteckning:	HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kod:	C207010, C207012, C207080, C207084

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

Uteslutande för professionellt bruk. Additions-silikon för tandavtryck.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Kriterier i EG-förodningen 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).
Faropiktogram:
Ingen
Faroangivelser:
Ingen
Skyddsangivelser:
Ingen
Speciella föreskrifter:
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

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

2.3 Andra faror

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

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

Andra risker:

Inga andra risker

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämplig

3.2 Blandningar

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

Antal	Namn	Identifikationsnr		Klassificering
>= 5% - < 8%	Kristobalit	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation.
<0,09%	oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]	Nummer Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga. Repr. 2 H361f Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga. Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. M=10.

Substanser i nanoform:

>= 0,1% - < 0,3% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9- yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

>=0,05% - <0,1% Copper Phthalocyanine

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid hudkontakt

Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

Vid ögonkontakt

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

Vid förtäring:

Framkalla absolut inte kräkning. UPPSÖK OMEDELBART LÄKARE.

Vid inandning:

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

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen

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

Behandling:

Ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmetoder:
Vatten.
Koldioxid (CO_2).
Släckningsmedel som inte får användas på grund av säkerheten:
Ingen särskild.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Andas inte in explosionsfarliga eller förbränningsbara gaser.
Förbränning avger kraftig rök.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd lämpliga andningsskydd.
Samla upp kontaminerat vatten som använts för att släcka elden. Häll inte ut det i avloppet.
Förflytta oskadade containers från brandområdet om detta kan utföras på ett säkert sätt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal:
Bär personlig skyddsutrustning
För personer i säkerhet.
Se skyddsåtgärder i punkt 7 och 8.
För räddningspersonal:
Bär personlig skyddsutrustning

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Låt inte produkten komma i kontakt med mark/jord. Låt inte produkten komma i kontakt med grundvatten eller avlopp.
Samla upp kontaminerat vatten och avlägsna det.
Vid gasläcka eller om produkten kommer i kontakt med vatten, mark eller avlopp ska man meddela lokala myndigheter.
Material lämpliga för uppsamling: absorberande material, organiska ämnen, sand .

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Skölj med rikligt med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se även sektion 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

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

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

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Typ av	TWA		Varakti	STEL		Varakti	Anmärkni	Land

gränsvärde för yrkesexponering			ghet			ghet	ngar	
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

Gränsvärden exponeringsnivå DNEL
Ej tillgänglig
Gränsvärden exponeringsnivå PNEC
Ej tillgänglig

8.2 Begränsning av exponeringen

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

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

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

9.2 Annan information

Ingen annan relevant information

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Stabil vid normala förhållanden.

10.5 Oförenliga material

Inget särskilt.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

"Vid klassificering av hälsofaror (del 3) är exponeringsvägen, information om mekanismer och studier om metabolismen väsentliga för att bestämma betydelsen av en effekt på människan. Om denna information väcker tvivel om dess betydelse för människan, därför att datans tillförlitlighet och

kvalitet är odiskutabla, kan en lägre klassificering vara befogad. När det finns vetenskapliga belägg för att verkningsmekanismen eller verkningssättet saknar betydelse för människan behöver inte ämnet eller blandningen klassificeras" (bilaga I, avsnitt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008).
Övervakning som rör den möjliga exponeringen via inandning, som utförts på företaget i enlighet med normer för industriell hygien för produkter av massa och vätskor, har mätt upp nivåer av exponering för fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) under gränsen för kvantifiering av metoden, eftersom exponeringen inte förväntas vid den användning som anges i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt.
De faktiska nivåerna av fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) som förekommer på arbetsplatsen måste dock fås genom den övervakning som krävs av bestämmelserna för arbetstagarnas säkerhet och hälsa.

Toxikologisk information om produkten:

HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

a) Akut toxicitet

Ej klassificerad

b) Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad

d) Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej klassificerad

e) Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad

f) Cancerogenitet

Ej klassificerad

g) Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad

h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Ej klassificerad

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ej klassificerad

j) Fara vid aspiration

Ej klassificerad

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Exp.sätt: Inandning - Anmärkningar: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Källa: (MSDS supplier).

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

a) Akut toxicitet:

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

11.2 Information om andra faror

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

AVSNITT 12: Ekologisk information

Produkten är inte klassificerad för kronisk fara för vattenlevande organismer.
Testerna utfördes på grundval av biotillgängligheten/frigörelsen av D4 från ett representativt prov av polymera silikoner med OECD 29-metoden. Det konstaterades att den mängd D4 som frigjordes från de testade polymererna låg under metodens kvantifieringsgräns (dvs. 4,4 ppb) och därmed under NOEC-gränsen på 0,0044 mg/L för fisk och 0,0079 mg/L för ryggradslösa vattenlevande djur, vilket är värden som skulle resultera i en klassificering för kronisk akvatisk toxicitet..

12.1 Toxicitet

Ska användas enligt god arbetssed. Undvik att kasta produkten i naturen.
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE
Produkten är klassificerad som: -
oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
a) akut toxicitet i vattenmiljön:
Endpoint: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varaktighet t: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).
Endpoint: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Endpoint: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
Långtidstoxicitet för vattenlevande ryggradslösa djur:
Endpoint: NOEC - Arter: Daphnia = 7.9 µg/L - Varaktighet t: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Kristobalit - CAS: 14464-46-1
Ej bioackumulerbar
oktametylcyklotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Anmärkningar: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Rörlighet i jord

Ej tillgänglig

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

vPvB-ämnen: Ingen - PBT-ämnen: Ingen

12.6 Hormonstörande egenskaper

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

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ofarligt gods enligt gällande transportförordningar.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillgänglig

14.3 Faroklass för transport

Ej tillgänglig

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillgänglig

14.5 Miljöfaror

ADR-miljöförorenande: Nej
IMDG-vattenförorenande: No

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillgänglig

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

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

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

Restriktioner relaterade till produkten:

Inga begränsningar.

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår:

Inga begränsningar.

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

Seveso kategori III enligt bilaga 1, del 1

Ingen

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

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kristobalit - Listed as carcinogen.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen
Ämnen på vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts:
Ingen

AVSNITT 16: Annan information

Faroklass och farokategori	Kod	Beskrivning
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarliga vätskor, Kategori 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 3

Detta säkerhetsblad har helt uppdaterats i enlighet med förordning 2020/878.
Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008	Klassificeringsförfarande
Aquatic Chronic 3, H412	I enlighet med artikel 12 i CLP-förordningen, "När utvärderingen enligt artikel 9 leder till att nedanstående egenskaper eller 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).

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

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

Säkerhetsdatablad
HYDRORISE PUTTY NORMAL SET - BASE

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.

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