

elite HD+

monophase-normal set

CATALYST



Safety data sheet	EN	2
Scheda di sicurezza	IT	14
Fiche de données de sécurité	FR	26
Ficha de datos de seguridad	ES	38
Sicherheitsdatenblatt	DE	50
Ficha de Segurança	PT	62
Karta charakterystyki	PL	75
Käyttöturvallisuustiedote	FI	87
Veiligheidskaart	NL	99



Safety Data Sheet

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Revision nr. 4
Dated 18/01/2023

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

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Code: C202020

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.

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

No PBT, vPvB or endocrine disruptor substances present in concentration $\geq 0.1\%$
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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Quartz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Very toxic to aquatic life. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects. Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
$< 0,09\%$	octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	Index number: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour. Repr. 2 H361f Suspected of damaging fertility. Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. M=10.

Substances in nanoform:

$\geq 4\%$ - $< 7\%$ Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Pyrogenic Silica - Nanoform

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

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

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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 (CO₂).

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.

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Quartz - CAS: 14808-60-7

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.3 mg/m ³		8h	0.6 mg/m ³		15min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m ³		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
No data available								

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

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
No data available								

DNEL Exposure Limit Values

Not available

PNEC Exposure Limit Values

Not available

8.2. Exposure controls

Precautionary measures:

Give adequate ventilation to the premises where the product is stored and/or handled.

Eye protection:

Wear airtight protective goggles (EN 166).

Protection for skin:

Wear professional overalls and safety footwear (EN 14605).

Protection for hands:

Protect hands with work gloves (EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material (EN 374): compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

Respiratory protection:

Use respiratory protection where ventilation is insufficient or exposure is prolonged.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).

Thermal Hazards:

None

Environmental exposure controls:

None

Appropriate engineering controls:

None

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method:	Notes
Physical state:	Liquid	--	--
Colour:	White	--	--
Odour:	Not Relevant	--	--
Melting point/freezing point:	Not Relevant	--	--
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	Not Relevant	--	--

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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:	1.3-1.6 g/cm ³	--	--
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.

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Toxicological information of the product:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

- 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).

Quartz - CAS: 14808-60-7

- i) STOT-repeated exposure:
Route: Inhalation - Notes: Target organ: lungs - Positive - Source: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

- a) acute toxicity:
Test: LD50 - Route: Oral - Species: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).
- b) skin corrosion/irritation:
Species: Rabbit - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).
- c) serious eye damage/irritation:
Eye Irritant - Source: (MSDS supplier).
- d) respiratory or skin sensitisation:
Test: Skin Sensitization - Species: Guinea pig - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).
- e) germ cell mutagenicity:
Test: In vitro - Negative - Source: (OCDE 473, ECHA dossier).
- i) STOT-repeated exposure:

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Test: NOAEL - Route: Oral - Species: Rat 1080 mg/kg - Source: (OECD 408, ECHA dossier).

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 $\geq 0.1\%$

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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

The product is classified: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Aquatic acute toxicity:

Endpoint: LC50 - Species: Fish > 1.2 mg/l - Duration h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

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 $\mu\text{g/L}$ - 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

Quartz - CAS: 14808-60-7

Biodegradability: Non-readily biodegradable

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biodegradability: Readily biodegradable

12.3. Bioaccumulative potential

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Not bioaccumulative

Quartz - CAS: 14808-60-7

Not bioaccumulative

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

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Notes: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobility in soil

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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 $\geq 0.1\%$

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-Environmental 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)

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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

Quartz - Listed as carcinogen.

15.2. Chemical safety assessment

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

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

None

SECTION 16: Other information

Hazard class and hazard category	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Flammable liquid, Category 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Eye irritation, Category 2
Repr. 2	3.7/2	Reproductive toxicity, Category 2
STOT RE 1	3.9/1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Acute aquatic hazard, 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

This safety data sheet has been completely updated in compliance to Regulation 2020/878.

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

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

	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.

Safety Data Sheet**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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 ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Revisione n. 4
Data revisione 18/01/2023

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Codice: C202020

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.

Scheda di sicurezza
ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$
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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Quarzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcool C12-14, etossilato	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
$< 0,09\%$	ottametilciclotetrasilossano; [D4]	Numero Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 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:

$\geq 4\%$ - $< 7\%$ Silicon dioxide, amorphous
REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Silice pirogenica micronizzata - Nanoforma
REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

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.

Scheda di sicurezza

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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:

Scheda di sicurezza

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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	

Quarzo - CAS: 14808-60-7

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

Scheda di sicurezza

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

							lung cancer	
--	--	--	--	--	--	--	-------------	--

Alcool C12-14, etossilato - CAS: 68439-50-9

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

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

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

Valori limite di esposizione DNEL

Non disponibile

Valori limite di esposizione PNEC

Non disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:

Aerare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.

Protezione degli occhi:

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (EN 166).

Protezione della pelle:

Indossare abiti da lavoro e calzature di sicurezza per uso professionale (EN 14605).

Protezione delle mani:

Proteggere le mani con guanti da lavoro (EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare (EN 374): compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

Protezione respiratoria:

Laddove la ventilazione è insufficiente o l'esposizione è prolungata impiegare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia (es. TLV-TWA) presi in considerazione.

Rischi termici:

Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessuno

Controlli tecnici idonei:

Nessuno

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Liquido	--	--
Colore:	bianco	--	--
Odore:	Non Rilevante	--	--
Punto di fusione/punto di	Non Rilevante	--	--

Scheda di sicurezza

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

congelamento:			
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non Rilevante	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm3	--	--
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

Scheda di sicurezza**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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).

Quarzo - CAS: 14808-60-7

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

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

Alcool C12-14, etossilato - CAS: 68439-50-9

a) tossicità acuta:

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) corrosione/irritazione cutanea:

Scheda di sicurezza**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Specie: Coniglio - Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:

Irritante per gli occhi - Fonte: (MSDS supplier).

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

Test: Sensibilizzazione della pelle - Specie: Porcellino d'India - Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) mutagenicità delle cellule germinali:

Test: In vitro - Negativo - Fonte: (OCDE 473, ECHA dossier).

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

Test: NOAEL - Via: Orale - Specie: Ratto 1080 mg/kg - Fonte: (OECD 408, ECHA dossier).

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 $\geq 0.1\%$

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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Il prodotto è classificato: -

Alcool C12-14, etossilato - CAS: 68439-50-9

a) Tossicità acquatica acuta:

Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 1.2 mg/l - Durata h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

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

Scheda di sicurezza**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST****12.2. Persistenza e degradabilità**

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

Quarzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

Alcool C12-14, etossilato - CAS: 68439-50-9

Biodegradabilità: Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Non bioaccumulabile

Quarzo - CAS: 14808-60-7

Non bioaccumulabile

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

Test: Kow - Coefficiente 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 $\geq 0.1\%$

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)

Scheda di sicurezza**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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

Quarzo - Elencata come cancerogeno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

Sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:

Nessuna

SEZIONE 16: altre informazioni

Classe e categoria di pericolo	Codice	Descrizione
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritazione oculare, Categoria 2
Repr. 2	3.7/2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1

Scheda di sicurezza**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Aquatic Acute 1	4.1/A1	Pericolo acuto per l'ambiente acquatico, 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

La presente scheda è stata rivista in tutte le sue sezioni in conformità del Regolamento 2020/878. 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 è 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

Scheda di sicurezza**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

	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 ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Révision n. 4
Du 18/01/2023

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Code:

C202020

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 réglementation 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

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 perturbateurs endocriniens présent en concentration $\geq$ 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
$\geq$ 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.
$\geq$ 3% - < 5%	Quartz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
$\geq$ 0,3% - < 0,5%	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
<0,09%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro 014-018-00-1 Index: 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:

$\geq$ 4% - < 7% Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq$ 0,5% - < 2,5% Pyrogenic Silica - Nanoform

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 (CO₂).

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.

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Quartz - CAS: 14808-60-7

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

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

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes. Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Contrôles techniques appropriés
Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	blanc	--	--
Odeur:	Pas important	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Pas important	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Pas important	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm3	--	--
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.

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 :

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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:

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Quartz - CAS: 14808-60-7

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

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

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

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

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Guinea pig - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Négatif - Source: (OECD 473, ECHA dossier).

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

Test: NOAEL - Voie: Orale - Espèces: Rat 1080 mg/kg - Source: (OECD 408, ECHA dossier).

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 perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Le produit est classé: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 1.2 mg/l - Durée h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

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

a) Toxicité aquatique aiguë:

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Quartz - CAS: 14808-60-7

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biodégradabilité: Rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

Quartz - CAS: 14808-60-7

Pas bioaccumulable

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

Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

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 polluant: 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

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Quartz - Classé cancérogène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

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

Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
---	------	-------------

Fiche de Données de Sécurité
ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Danger aigu pour le milieu aquatique, 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

Cette fiche de données de sécurité a été entièrement revue conformément au Règlement 2020/878. 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.

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.

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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:	Règlement 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 ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Revisión N. 4
Fecha de revisión 18/01/2023

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: ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Código: C202020

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.

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$
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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Cuarzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
$< 0,09\%$	Octametildiclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias en nanoforma:

$\geq 4\%$ - $< 7\%$ Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Pyrogenic Silica - Nanoform

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

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:

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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.

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.3 mg/m ³		8h	0.6 mg/m ³		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

NIOSH	0.05 mg/m ³		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

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

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

Valores límites de exposición DNEL

No disponible

Valores límites de exposición PNEC

No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Aíree 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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	blanco	--	--
Olor:	No Relevante	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No Relevante	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No Relevante	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm3	--	--
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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

“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:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

- 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).

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Vía: Inhalación - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Fuente: (MSDS supplier).
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) corrosión o irritación cutáneas:

Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) lesiones o irritación ocular graves:

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

d) sensibilización respiratoria o cutánea:

Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Guinea pig - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) mutagenicidad en células germinales:

Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (OECD 473, ECHA dossier).

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

Ensayo: NOAEL - Vía: Oral - Especies: Rata 1080 mg/kg - Fuente: (OECD 408, ECHA dossier).

Octametilclotetrasiloxano; [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 $\geq 0.1\%$

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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

El producto está clasificado: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 1.2 mg/l - Duración h.: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

Octametilclotetrasiloxano; [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).

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biodegradabilidad: Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

No bioacumulable

Octametilclotetrasiloxano; [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 $\geq 0.1\%$

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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Cuarzo - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

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

Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritación ocular, Categoría 2
Repr. 2	3.7/2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2

Ficha de datos de seguridad
ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Peligro agudo para el medio ambiente acuático, 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

La presente ficha ha sido revisada en todas sus secciones en conformidad al Reglamento 2020/878.

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	Procedimiento de clasificación
Aquatic Chronic	Según el artículo 12 del Reglamento CLP, "Cuando, de resultados 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.

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.

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Version 4
Vom 18/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Kode: C202020

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

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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 $\geq 0.1\%$:

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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Quarz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Numm 014-018-00-1 er: 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:

$\geq 4\%$ - $< 7\%$ Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Pyrogenic Silica - Nanoform

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

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.

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 (CO₂).

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.

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Quarz - CAS: 14808-60-7

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.3 mg/m ³		8h	0.6 mg/m ³		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05		8h					UNITED

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

	mg/m ³							STATES
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

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

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

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

DNEL-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

PNEC-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

Atemschutz:

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Keine

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	weiß	--	--
Geruch:	Nicht relevant	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht relevant	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht relevant	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm ³	--	--
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

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

“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:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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).

Quarz - CAS: 14808-60-7

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) akute Toxizität:

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Kaninchen - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Reizt die Augen - Quelle: (MSDS supplier).

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Guinea pig - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (OECD 473, ECHA dossier).

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Test: NOAEL - Weg: Oral - Spezies: Ratte 1080 mg/kg - Quelle: (OECD 408, ECHA dossier).

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 Polymersilikon 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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Das Produkt ist eingestuft: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 1.2 mg/l - Dauer / h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

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).

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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

Quarz - CAS: 14808-60-7

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biologische Abbaubarkeit: Schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

Quarz - CAS: 14808-60-7

Nicht bioakkumulierbar

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

Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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**

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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

Quarz - Listed as carcinogen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

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

Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenklasse und	Code	Beschreibung
--------------------	------	--------------

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Gefahrenkategorie		
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde vollständig gemäß Verordnung 2020/878 angepasst. 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

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

Sicherheitsdatenblatt**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

	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



Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Revisão n. 4

Data de revisão 18/01/2023

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

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Denominação:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Código:

C202020

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.

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Nenhuma substância PBT, mPmB ou desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração $\geq 0,1\%$.

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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 A exposição prolongada ou repetida causa danos aos órgãos (pulmões) por inalação.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Quartzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 A exposição prolongada ou repetida causa danos aos órgãos (pulmões) por inalação.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
$< 0,09\%$	octametilciclotetrassiloxano [D4]	Numero Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 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 SVHC, PBT, mPmB e desreguladoras do sistema endócrino:

$< 0,09\%$ octametilciclotetrassiloxano [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

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 vômito. 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

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 accidental

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 nem 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)

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Consulte a secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	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	

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	Notas	País
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLAN DS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLA ND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis,	

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

							lung cancer	
--	--	--	--	--	--	--	-------------	--

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Tipo OEL	TWA		Duração	STEL		Duração	Notas	País
Nenhum dado disponível								

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

Tipo OEL	TWA		Duração	STEL		Duração	Notas	País
TWA	120 mg/m3	10 ppm						

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 usar 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

Controlos 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:	branco	--	--

Ficha de Segurança
ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Cheiro:	Não Relevante	--	--
Ponto de fusão/ponto de congelção:	Não Relevante	--	--
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não Relevante	--	--
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	--	--
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	Não disponível	--	--
Pressão do vapor:	Não disponível	--	--
Densidade e/ou densidade relativa:	1.3-1.6 g/cm3	--	--
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

Ficha de Segurança**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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:**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST****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).

Quartzo - CAS: 14808-60-7

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

Via: Inalação - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Origem: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Toxicidade aguda:

Ficha de Segurança**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

- Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- b) Corrosão/irritação cutânea:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular:
Irritante para os olhos - Origem: MSDS supplier
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- e) Mutagenicidade em células germinativas:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- f) Carcinogenicidade:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- g) Toxicidade reprodutiva:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- j) Perigo de aspiração:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- octametilciclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2
- b) Corrosão/irritação cutânea:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- e) Mutagenicidade em células germinativas:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- f) Carcinogenicidade:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. -
Origem: MSDS supplier
- g) Toxicidade reprodutiva:
Teste: NOAEL 3.64 mg/l - Origem: MSDS supplier
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única:
Origem: MSDS supplier

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração $\geq$ 0,1%

SECÇÃO 12: Informação ecológica

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

O produto é classificado: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Toxicidade aquática aguda:

Resultado: LC50 - Espécies: Peixes > 0.1 mg/l - Duração / h: 96h MSDS supplier

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

a) Toxicidade aquática aguda:

Resultado: ErC50 - Espécies: Algas > 0.0022 mg/l - Duração / h: 96h MSDS supplier

Resultado: ErC10 - Espécies: Algas > 0.0022 mg/l - Duração / h: 96h MSDS supplier

Resultado: EC50 - Espécies: Peixes > 10000 mg/l - Duração / h: 3h MSDS supplier

Resultado: EC50 - Espécies: Daphnia > 0.015 mg/l - Duração / h: 48h MSDS supplier

b) Toxicidade aquática crônica:

Resultado: NOEC - Espécies: Peixes > 0.0044 mg/l - Duração / h: 93d MSDS supplier

Resultado: NOEC - Espécies: Daphnia > 0.015 mg/l - Duração / h: 21d MSDS supplier

12.2. Persistência e degradabilidade

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

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

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável - Notas: MSDS supplier

12.3. Potencial de bioacumulação

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Não bioacumulativo

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Não bioacumulativo

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

Não bioacumulativo - Teste: BCF - Fator de bioconcentração 14900 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilidade no solo

Não disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Substâncias PBT:

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

Substâncias vPvB:

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

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

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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-Polvente 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.

Substâncias SVHC:

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

octametilciclotetrassiloxano [D4]

PBT, vPvB

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

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

Ficha de Segurança
ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Quartzo - 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

Texto das frases mencionadas no parágrafo 3:

H226 Líquido e vapor inflamáveis.

H361f Suspeito de causar dano à fertilidade.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Classe de perigo e categoria de perigo	Código	Descrição
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquido inflamável, Categoria 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritação ocular, Categoria 2
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 Acute 1	4.1/A1	Perigo agudo para o ambiente aquático, 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

Parágrafos modificados desde da revisão anterior:

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

SECÇÃO 12: Informação ecológica

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

SECÇÃO 16: Outras informações

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

Ficha de Segurança**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

	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
--	--

As misturas não têm de ser classificadas e rotuladas de acordo com o Regulamento Delegado 2023/707 até 1 de Maio de 2026 ou 1 de Maio de 2028 se já tiverem sido colocadas no mercado. 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.

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).

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Rewizja nr 4
Data rewizji 18/01/2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Identyfikacja preparatu:

Nazwa: ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Kod: C202020

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

Karta charakterystyki ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 $\geq 0,1\%$.

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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Krystobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Prowokuje uszkodzenia narządów (płuca) w przypadku długotrwałej lub powtarzającej się ekspozycji poprzez wdychanie.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Kwarc	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Prowokuje uszkodzenia narządów (płuca) w przypadku długotrwałej lub powtarzającej się ekspozycji poprzez wdychanie.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
$< 0,09\%$	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:

$\geq 4\%$ - $< 7\%$ Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Pyrogenic Silica - Nanoform

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

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:

Karta charakterystyki ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:

Woda.

Dwutlenek węgla (CO₂).

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.

Karta charakterystyki ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 przewietrzane.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz punkt 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Kwarc - CAS: 14808-60-7

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1		8h				Respirable	FRANCE

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

	mg/m ³						(aerosol)	
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.3 mg/m ³		8h	0.6 mg/m ³		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m ³		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

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

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 zależy 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 zależy 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 inżynierskich nie zdolnych do ograniczenia ekspozycji pracownika do zalecanych wartości dopuszczalnych (np. NDS-NDN).

Zagrożenia termiczne:

Żaden

Kontrole ekspozycji środowiska:

Karta charakterystyki ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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:	Biały	--	--
Zapach:	Nieistotny	--	--
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nieistotny	--	--
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nieistotny	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm ³	--	--
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

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Karta charakterystyki**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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).

Kwarc - CAS: 14808-60-7

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane:

Drogi przenikania: Wdychanie - Uwagi: Target organ: lungs - Dodatni - Źródło: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) toksyczność ostra:

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur > 2000 mg/kg - Źródło: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) działanie żrące/drażniące na skórę:

Rodzaje: Królik - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. - Źródło: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

Drażniący dla oczu - Źródło: (MSDS supplier).

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

Badanie: Uczulenie Skóry - Rodzaje: Guinea pig - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. - Źródło: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

Badanie: In vitro - Ujemny - Źródło: (OECD 473, ECHA dossier).

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane:

Badanie: NOAEL - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur 1080 mg/kg - Źródło: (OECD 408, ECHA dossier).

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 $\geq 0,1\%$

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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Produkt jest sklasyfikowany: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego:

Karta charakterystyki**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Punkt końcowy: LC50 - Rodzaje: Ryba > 1.2 mg/l - Czas h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

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

Kwarc - CAS: 14808-60-7

Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biodegradowalność: Rozkładany w krótkim czasie

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Niebioakumulacyjny

Kwarc - CAS: 14808-60-7

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 $\geq 0,1\%$

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

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Kwarc - 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

Karta charakterystyki ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

SEKCJA 16: Inne informacje

Klasa i kategoria zagrożenia	Kod	Opis
Flam. Liq. 3	2.6/3	Substancja ciekła łatwopalna, Kategoria 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2
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 Acute 1	4.1/A1	Ostre zagrożenie dla środowiska wodnego, 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

Niniejsza karta została całkowicie zmieniona w oparciu o Regulamin 2020/878.
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 Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Karta charakterystyki**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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
WGK:	Niemiecka Klasa Zagrożenia Dla Wód



Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Tarkistuksen nro 4
Tarkistuspäivä 18/01/2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:

Kauppanimi:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Koodi:

C202020

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.

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Ei PBT-, vPvB- tai hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena $\geq 0,1\%$.
 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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Kristobalitti	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Kvartsi	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
$< 0,09\%$	oktametyylisyklotetrasil oksaani; [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:

$\geq 4\%$ - $< 7\%$ Silicon dioxide, amorphous
 REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Pyrogenic Silica - Nanoform
 REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

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.

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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 (CO₂).

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä.

Ei erityisesti mikään.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Älä hengitä räjähdys- 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: imeytävä materiaali, orgaaninen, hiekka

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pese juoksevilla 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 esitellyjä suositeltuja turvalaitteita.

Yleistä työhygieniää 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.

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso kohta 1.2.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.3 mg/m ³		8h	0.6 mg/m ³		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m ³		8h					UNITED STATES

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	
-------	----------------------------	--	----	--	--	--	--	--

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

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

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

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

DNEL altistuksen raja-arvot

Ei saatavissa

PNEC altistuksen raja-arvot

Ei saatavissa

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Varotoimet:

Tuuleta riittävästi tuotteen käsittely- ja varastointitilat.

Silmien suojaus:

Suositellaan käyttämään ilmatiiviitä suojalaseja (EN 166).

Ihon suojaus:

Käytä työvaatetusta ja ammattikäyttöön tarkoitettuja (EN 14605).

Käsien suojaus:

Suojaa kädet työkäsiineillä (EN 374).

Suojakäsiineiden lopullisessa materiaalivalinnassa on otettava huomioon (EN 374):
yhteensopivuus, huononeminen, rikkoutumisaika ja läpäisevyys ovat vastaavat.

Valmisteiden tapauksessa suojakäsiineiden kestävyys tulee tarkistaa ennen käyttöä, koska se ei ole ennakoitavissa. Käsiineillä 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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ominaisuudet	Arvo	Metodi:	Huomioita
Olomuoto:	Neste	--	--
Väri:	valkoinen	--	--
Haju:	Häviävän pieni	--	--
Sulamis- ja jäätymispiste:	Häviävän pieni	--	--
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	Häviävän pieni	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm ³	--	--
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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

“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:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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).

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

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

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

a) välitön myrkyllisyys:

Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/kg - Lähde: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys:

Lajit: Kani - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:

Ärsyttää silmiä - Lähde: (MSDS supplier).

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen:

Testi: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä - Lajit: Guinea pig - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:

Testi: In vitro - Negatiivinen - Lähde: (OECD 473, ECHA dossier).

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Testi: NOAEL - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta 1080 mg/kg - Lähde: (OECD 408, ECHA dossier).

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 $\geq 0,1\%$.

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 määrittämissä (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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Tuotteen luokittelu: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:

Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala > 1.2 mg/l - Kesto aika h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

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

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:

Vaikutuskohde: IC50 - Lajit: Levä > 0.0022 mg/l - Kesto aika 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 - Kesto aika h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biohajoavuus: Nopeasti biohajoava

12.3 Biokertyvyys

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ei biokertyvä

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

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 $\geq 0,1$ %.

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 kuljetusmää räysten 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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Kvartsi - 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, Katgoria 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Silmä-ärsytys, Katgoria 2
Repr. 2	3.7/2	Lisääntymiselle vaarallinen, Katgoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Katgoria 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Välitön vaara vesiympäristölle, Katgoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Katgoria 1

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Kattegoria 3
-------------------	--------	---

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 tehdyin 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 eläkarangattomille).

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö

Keskeiset kirjalllähteet:

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

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

Tähän sijoitetut tiedot perustuvat ylle sijoitettujen tietojen tuntemiseen. Niissä viitataan ainoastaan osoitettuun tuotteeseen eivätkä ne muodosta taetta erityisistä laatuominaisuuksista. Käyttäjän tulee varmistua tietojen sopivuudesta ja tyhjentyvyydestä 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.

Käyttöturvallisuustiedote**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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:	Räjähdyserroin.
LC50:	Tappava pitoisuus 50 %:lle koehenkilöistä.
LD50:	Tappava annos 50 %:lle koehenkilöistä.
PNEC:	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.
RID:	Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.
STEL:	Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo.
STOT:	Elinkohtainen myrkyllisyys.
TLV:	Kynnysraja-arvo.
TWA:	Aikapainotettu keskiarvo
WGK:	Saksalainen vesistöjen vaaraluokitus.



Veiligheidskaart ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

**Revisie nr. 4
Revisiedatum 18/01/2023**

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST
Code: C202020

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

Veiligheidskaart**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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 $\geq 0,1\%$.

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
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobaliet	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Quartz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
$\geq 0,3\%$ - $< 0,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
$< 0,09\%$	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.

SVHC, PBT, zPzB, hormoonontregelende stoffen:

$< 0,09\%$ octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

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 deskundig medisch advies inwinnen.

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELIJK 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 (CO₂)

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 gevarezone.

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. Milieuvorzorgsmaatregelen

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

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.

Niet samengaannde 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

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
UE	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Quartz - CAS: 14808-60-7

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
MAK	0.15 mg/m ³		8u				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8u	0.2 mg/m ³		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8u				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8u				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8u				Respirable	NETHERLAN DS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m ³		8u				Respirable (aerosol)	SWITZERLA ND
VLEP	0.1 mg/m ³		8u					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8u				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8u					
TLV	0.3		8u	0.6		15 min	Inhalable	DENMARK

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
Geen gegeven ter beschikking								

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

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

DNEL blootstellingslimietwaarden

Niet beschikbaar

PNEC blootstellingslimietwaarden

Niet beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Voorzorgsmaatregelen:

De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.

Bescherming van de ogen:

Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).

Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.

In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.

Bescherming van de luchtwegen:

Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.

Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).

Thermische risico's

None

Controles van de blootstelling van het milieu

None

Passende technische maatregelen:

Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	wit	--	--
Geur:	Niet relevant	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet relevant	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet relevant	--	--
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:	1.3-1.6 g/cm3	--	--
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**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

"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 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:

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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).

Quartz - CAS: 14808-60-7

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Veiligheidskaart**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

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

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) acute toxiciteit:

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

b) huidcorrosie/-irritatie:

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

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:

Irritant voor de ogen - Bron: MSDS supplier

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:

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

e) mutageniteit in geslachtscellen:

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

f) kankerverwekkendheid:

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

g) giftigheid voor de voortplanting,:

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

h) STOT bij eenmalige blootstelling:

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

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

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

j) gevaar bij inademing:

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

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

b) huidcorrosie/-irritatie:

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

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:

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

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:

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

e) mutageniteit in geslachtscellen:

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

f) kankerverwekkendheid:

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

g) giftigheid voor de voortplanting,:

Test: NOAEL 3.64 mg/l - Bron: MSDS supplier

h) STOT bij eenmalige blootstelling:

Bron: MSDS supplier

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

Veiligheidskaart**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST****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.

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Het product is ingedeeld: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Acut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.1 mg/l - Duur u: 96h MSDS supplier

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

a) Acut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: ErC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 96h MSDS supplier

Eindpunt: ErC10 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 96h MSDS supplier

Eindpunt: EC50 - Soorten: Vissen > 10000 mg/l - Duur u: 3h MSDS supplier

Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia > 0.015 mg/l - Duur u: 48h MSDS supplier

b) Chronisch gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l - Duur u: 93d MSDS supplier

Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia > 0.015 mg/l - Duur u: 21d MSDS supplier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

Quartz - CAS: 14808-60-7

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

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

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar - Opmerkingen: MSDS supplier

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

Quartz - CAS: 14808-60-7

Niet bioaccumulatief

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

Niet bioaccumulatief - Test: BCF - Bioconcentratiefactor 14900 - Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT stoffen:

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

vPvB stoffen:

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

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq$ 0,1%

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar

14.3. Transportgevaarenklasse(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.

SVHC stoffen:

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

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

PBT, vPvB

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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
Quartz - Listed as carcinogen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

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

RUBRIEK 16: Overige informatie

Tekst van de gebruikte zinnen in paragraaf 3:
H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Oogirritatie, categorie 2
Repr. 2	3.7/2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Acuut aquatisch gevaar, 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

Paragrafen gewijzigd na vorige revisie:

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen
RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming
RUBRIEK 11: Toxicologische informatie
RUBRIEK 12: Ecologische informatie
RUBRIEK 15: Regelgeving
RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Veiligheidskaart**ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

	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.

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

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.