

# elite HD+

## regular body-normal set

BASE

Safety data sheet .....	EN	2
Scheda di sicurezza .....	IT	16
Fiche de données de sécurité .....	FR	30
Ficha de datos de seguridad.....	ES	44
Sicherheitsdatenblatt .....	DE	58
Sikkerhedsdatablad .....	DA	72
Ficha de Segurança .....	PT	86
Käyttöturvallisuustiedote .....	FI	100
Biztonsági adatlap. ....	HU	114
Veiligheidskaart .....	NL	128
Sikkerhedsdatablad .....	NO	142
Säkerhetsdatablad .....	SV	156



# Safety Data Sheet

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revision nr. 5  
Dated 11/06/2024

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

#### 1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Code: C203020, C203025, C203100

#### 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 hazardous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Adverse physicochemical, human health and environmental effects:

No other hazards

#### 2.2. Label elements

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

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

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

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

# Safety Data Sheet

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Quartz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	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.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide	Index number: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 May cause damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled. EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	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.
$< 0,04\%$	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.
$< 0,04\%$	octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	Index number: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour. Repr. 2 H361f Suspected of damaging fertility. Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. M=10.

SVHC, PBT, vPvB, endocrine disruptor substances:

$< 0,04\%$  octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

$< < 0,04\%$  octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

**Safety Data Sheet****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Index number: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substances in nanoform:

>= 5% - < 8% silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide

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

**SECTION 4: First aid measures****4.1. Description of first aid measures**

In case of skin contact:

Wash with plenty of water and soap.

In case of eyes contact:

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

In case of Ingestion:

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

In case of Inhalation:

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

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

None

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

Treatment:

None

**SECTION 5: Firefighting measures****5.1. Extinguishing media**

Suitable extinguishing media:

Water.

Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>).

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.

# Safety Data Sheet

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

### 6.4. Reference to other sections

See also section 8 and 13

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precautions for safe handling

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

See also section 8 for recommended protective equipment.

Advice on general occupational hygiene:

Do not eat or drink while working.

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep away from food, drink and feed.

Incompatible materials:

See section 10.5.

Instructions as regards storage premises:

Adequately ventilated premises.

### 7.3. Specific end use(s)

See section 1.2.

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

### 8.1. Control parameters

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Quartz - CAS: 14808-60-7

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

## Safety Data Sheet

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

OEL Type	TWA		Duratio n	STEL		Duratio n	Notes	Country
No data available								

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

OEL Type	TWA		Duratio n	STEL		Duratio n	Notes	Country
No data available								

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

OEL Type	TWA		Duratio n	STEL		Duratio n	Notes	Country
No data available								

#### DNEL Exposure Limit Values

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

Consumer: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposure: Human Inhalation - Frequency: Long Term, local effects

Worker Professional: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposure: Human Inhalation - Frequency: Long Term, local effects

Consumer: 3.7 mg/kg bw/d - Exposure: Human Oral - Frequency: Long Term, systemic effects

Consumer: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposure: Human Inhalation - Frequency: Long Term, systemic effects

Worker Professional: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposure: Human Inhalation - Frequency: Long Term, systemic effects

#### PNEC Exposure Limit Values

# Safety Data Sheet

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2  
 Target: Fresh Water - Value: 0.0015 mg/l  
 Target: Marine water - Value: 1.5E-5 mg/l  
 Target: Freshwater sediments - Value: 0.64 mg/kg  
 Target: Marine water sediments - Value: 0.064 mg/kg  
 Target: Microorganisms in sewage treatments - Value: 10 mg/l  
 Target: Food chain - Value: 41 mg/kg  
 Target: Soil (agricultural) - Value: 0.48 mg/kg

### 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:	Violet	--	--
Odour:	Odourless	--	--
Melting point/freezing point:	Not available	--	--
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	Not available	--	--
Flammability:	Not available	--	--
Lower and upper explosion limit:	Not available	--	--
Flash point:	Not available	--	--
Auto-ignition temperature:	Not available	--	--
Decomposition temperature:	Not available	--	--
pH:	Not Relevant	--	--
Kinematic viscosity:	Not available	--	--

## Safety Data Sheet

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Solubility in water:	Insoluble	--	--
Solubility in oil:	Not available	--	--
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	Not available	--	--
Vapour pressure:	Not available	--	--
Density and/or relative density:	Not available	--	--
Relative vapour density:	Not available	--	--
Particle characteristics:			
Particle size:	Not available	--	--

#### 9.2. Other information

No other relevant information

### SECTION 10: Stability and reactivity

#### 10.1. Reactivity

Stable under normal conditions

#### 10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

#### 10.3. Possibility of hazardous reactions

None

#### 10.4. Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

#### 10.5. Incompatible materials

None in particular.

#### 10.6. Hazardous decomposition products

None.

### SECTION 11: Toxicological information

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

"For the purposes of classification of health hazards (Part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful in determining the relevance of an effect on humans. If this information raises doubts as to their relevance for humans, although the validity and quality of the data are indisputable, a lower classification may be justified. When it is scientifically proven that the mechanism or mode of action is not relevant for humans, the substance or the mixture must not be classified" (Annex I, point 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008).

Monitoring relating to possible inhalation exposure conducted in the company according to industrial hygiene standards for paste and fluid products have detected levels of exposure to dust lower than the quantification limit of the method, therefore exposure is not expected during the indicated use in section 1.2 for this specific product.

However, the actual levels of dust present in the workplace must be obtained through monitoring as required by the regulations on worker health and safety.

Toxicological information of the product:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) acute toxicity

Not classified

b) skin corrosion/irritation

Not classified

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

c) serious eye damage/irritation

**Safety Data Sheet**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Not classified

d) respiratory or skin sensitisation  
Not classified

e) germ cell mutagenicity  
Not classified

f) carcinogenicity  
Not classified

g) reproductive toxicity  
Not classified

h) STOT-single exposure  
Not classified

i) STOT-repeated exposure  
Not classified

j) aspiration hazard  
Not classified

Toxicological information of the main substances found in the product:

Quartz - CAS: 14808-60-7

i) STOT-repeated exposure:

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) STOT-repeated exposure:

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

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

a) acute toxicity:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

b) skin corrosion/irritation:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

c) serious eye damage/irritation:

Eye Irritant - Source: MSDS supplier

d) respiratory or skin sensitisation:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

e) germ cell mutagenicity:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

f) carcinogenicity:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

g) reproductive toxicity:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

h) STOT-single exposure:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

i) STOT-repeated exposure:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

j) aspiration hazard:

Based on available data, the classification criteria are not met - Source: MSDS supplier

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

a) acute toxicity:

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

**Safety Data Sheet****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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).

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

a) acute toxicity:

Test: LC50 - Route: Inhalation - Species: Rat 36 mg/l - Duration: 4h - Source: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).

Test: LD50 - Route: Skin - Species: Rat > 2375 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Route: Oral - Species: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, ECHA dossier)

b) skin corrosion/irritation:

Species: Rabbit - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (OECD 404, ECHA dossier).

d) respiratory or skin sensitisation:

Test: Skin Sensitization - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (OECD 406, ECHA dossier).

e) germ cell mutagenicity:

Species: Rabbit - Based on available data, the classification criteria are not met - Source: (OECD 405, 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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

The product is classified: -

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

a) Aquatic acute toxicity:

Endpoint: LC50 - Species: Fish > 0.1 mg/l - Duration h: 96h MSDS supplier

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

a) Aquatic acute toxicity:

Endpoint: IC50 - Species: Algae > 0.0022 mg/l - Duration h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: LC50 - Species: Fish > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpoint: NOEC - Species: Fish > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Long-term toxicity to aquatic invertebrates:

Endpoint: NOEC - Species: Daphnia = 7.9  $\mu$ g/L - Duration h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

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

a) Aquatic acute toxicity:

Endpoint: EC50 - Species: Daphnia > 0.015 mg/l - Duration h: 48h MSDS supplier

**Safety Data Sheet****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Endpoint: EC10 - Species: Algae > 0.022 mg/l - Duration h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Endpoint: LC50 - Species: Fish > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Endpoint: NOEC - Species: Fish > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpoint: EC50 - Species: Algae > 0.022 mg/l - Duration h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

**b) Aquatic chronic toxicity:**

Endpoint: NOEC - Species: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Duration h: 93d MSDS supplier

Endpoint: NOEC - Species: Daphnia > 0.0015 mg/l - Duration h: 21d MSDS supplier

**c) Bacteria toxicity:**

Endpoint: EC50 - Species: Microorganisms > 10000 mg/l - Duration h: 3h ISO 8192, MSDS supplier

**12.2. Persistence and degradability**

Quartz - CAS: 14808-60-7

Biodegradability: Non-readily biodegradable

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradability: Non-readily biodegradable

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

Biodegradability: Non-readily biodegradable

**12.3. Bioaccumulative potential**

Quartz - CAS: 14808-60-7

Not bioaccumulative

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Not bioaccumulative

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

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

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

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Notes: )

(Log Pow, ECHA dossier).

**12.4. Mobility in soil**

Not available

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment**

PBT Substances:

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

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

vPvB Substances:

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

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

**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**

**Safety Data Sheet****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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)

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

Restrictions related to the product:

No restriction.

Restrictions related to the substances contained:

No restriction.

SVHC Substances:

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

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

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

Seveso III category according to Annex 1, part 1

None

WGK Classification (Water hazard class - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

WGK1 - Slightly hazardous for water

## Safety Data Sheet

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Lagerklasse according to TRGS 510:  
 LGK 10: Combustible liquids

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:  
 None.

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

#### 15.2. Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out for the mixture.  
 Substances for which a Chemical Safety Assessment has been carried out:  
 None

#### SECTION 16: Other information

Full text of phrases referred to in Section 3:  
 H226 Flammable liquid and vapour.  
 H361f Suspected of damaging fertility.  
 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

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

Paragraphs modified from the previous revision:

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

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

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

**Safety Data Sheet****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

	and downstream users shall take them into account for the purposes of classification: [...] (b) conclusive scientific experimental data show that the substance or mixture is not biologically available and those data have been ascertained to be adequate and reliable." Following a release study of D4 through the OECD 29 test on polymeric products representative for quantity of D4, the limit that would result in the classification for chronic aquatic toxicity (NOEC of 0.0044 mg / L for fish and 0.0079 mg / L for invertebrates aquatic) is not reached.
--	--

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

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

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

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

This MSDS cancels and replaces any preceding release.

ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
ATE:	Acute Toxicity Estimate
ATEmix:	Acute toxicity Estimate (Mixtures)
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).
CLP:	Classification, Labeling, Packaging.
DNEL:	Derived No Effect Level.
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.
GefStoffVO:	Ordinance on Hazardous Substances, Germany.
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods.
INCI:	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
KSt:	Explosion coefficient.
LC50:	Lethal concentration, for 50 percent of test population.
LD50:	Lethal dose, for 50 percent of test population.

**Safety Data Sheet**

**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

PNEC:	Predicted No Effect Concentration.
RID:	Regulation Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail.
STEL:	Short Term Exposure limit.
STOT:	Specific Target Organ Toxicity.
TLV:	Threshold Limiting Value.
TWA:	Time-weighted average
WGK:	German Water Hazard Class.



# Scheda di sicurezza

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revisione n. 5  
Data revisione 11/06/2024

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Codice: C203020, C203025, C203100

#### 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 e alla silanamina durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

## Scheda di sicurezza

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	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.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	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.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetil silil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie	Numero 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Può provocare danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione. EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	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.
$< 0,04\%$	ottametilciclotetrasilossano; [D4]	Numero 014-018-00-1 Index: 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.
$< 0,04\%$	ottametilciclotetrasilossano; [D4]	Numero 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. Repr. 2 H361f Sospettato di nuocere alla fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=10.

Sostanze SVHC, PBT, vPvB o interferenti endocrini:

$< 0,04\%$ ottametilciclotetrasilossano; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

$< 0,04\%$ ottametilciclotetrasilossano; [D4]

**Scheda di sicurezza****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Numero Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Sostanze in nanoforma:

>= 5% - < 8% silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice;  
diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie

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

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

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

In caso di ingestione:

Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

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

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Nessuno

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

Trattamento:

Nessuno

**SEZIONE 5: misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>).

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.

## Scheda di sicurezza

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

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

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

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

Lavare con abbondante acqua.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

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

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:

Durante il lavoro non mangiare né bere.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.

Materie incompatibili:

Vedere sezione 10.5.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

#### 7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Quarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					

## Scheda di sicurezza

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
UE	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

#### Valori limite di esposizione DNEL

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

Consumatore: 13 mg/m<sup>3</sup> - Esposizione: Inalazione Umana - Frequenza: Lungo  
termine, effetti locali

Lavoratore professionale: 73 mg/m<sup>3</sup> - Esposizione: Inalazione Umana - Frequenza:  
Lungo termine, effetti locali

Consumatore: 3.7 mg/kg bw/d - Esposizione: Orale Umana - Frequenza: Lungo  
termine, effetti sistemici

Consumatore: 13 mg/m<sup>3</sup> - Esposizione: Inalazione Umana - Frequenza: Lungo  
termine, effetti sistemici

Lavoratore professionale: 73 mg/m<sup>3</sup> - Esposizione: Inalazione Umana - Frequenza:  
Lungo termine, effetti sistemici

## Scheda di sicurezza

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

#### Valori limite di esposizione PNEC

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

Bersaglio: Acqua dolce - Valore: 0.0015 mg/l

Bersaglio: Acqua di mare - Valore: 1.5E-5 mg/l

Bersaglio: Sedimenti d'acqua dolce - Valore: 0.64 mg/kg

Bersaglio: Sedimenti d'acqua di mare - Valore: 0.064 mg/kg

Bersaglio: Microorganismi nel trattamento delle acque reflue - Valore: 10 mg/l

Bersaglio: Catena alimentare - Valore: 41 mg/kg

Bersaglio: Terreno (agricolo) - Valore: 0.48 mg/kg

#### 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:	violetto	--	--
Odore:	Inodore	--	--
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile	--	--

**Scheda di sicurezza****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non Rilevante	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Idrosolubilità:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non disponibile	--	--
Pressione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile	--	--
Densità di vapore relativa:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--

**9.2. Altre informazioni**

Nessun'altra informazione rilevante

**SEZIONE 10: stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Stabile in condizioni normali

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuno

**10.4. Condizioni da evitare**

Stabile in condizioni normali.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna in particolare.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuno.

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

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

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) tossicità acuta

Non classificato

**Scheda di sicurezza**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

- b) corrosione/irritazione cutanea  
Non classificato  
Non classificato per EUH066. Sulla base dell'assessment report 2100-RAZ-23128, il prodotto non causa secchezza e screpolatura della cute.
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi  
Non classificato
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea  
Non classificato
- e) mutagenicità delle cellule germinali  
Non classificato
- f) cancerogenicità  
Non classificato
- g) tossicità per la riproduzione  
Non classificato
- h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola  
Non classificato
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta  
Non classificato
- j) pericolo in caso di aspirazione  
Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Quarzo - CAS: 14808-60-7

- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:  
Via: Inalazione - Note: Target organ: lungs - Positivo - Fonte: (MSDS supplier).

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).

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

- a) tossicità acuta:  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- b) corrosione/irritazione cutanea:  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi:  
Irritante per gli occhi - Fonte: MSDS supplier
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea:  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- e) mutagenicità delle cellule germinali:  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- f) cancerogenicità:  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier
- g) tossicità per la riproduzione:

**Scheda di sicurezza****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier

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

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier

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

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier

j) pericolo in caso di aspirazione:

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: MSDS supplier

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

a) tossicità acuta:

Test: LC50 - Specie: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto 4800 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

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

a) tossicità acuta:

Test: LC50 - Via: Inalazione - Specie: Ratto 36 mg/l - Durata: 4h - Fonte: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).

Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2375 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto 4800 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 401, ECHA dossier)

b) corrosione/irritazione cutanea:

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

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

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

e) mutagenicità delle cellule germinali:

Specie: Coniglio - Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. - Fonte: (OECD 405, 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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Il prodotto è classificato: -

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

**Scheda di sicurezza****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

- a) Tossicità acquatica acuta:  
Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 0.1 mg/l - Durata h: 96h MSDS supplier  
ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) Tossicità acquatica acuta:  
Endpoint: IC50 - Specie: Alghe > 0.0022 mg/l - Durata h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).  
Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).  
Endpoint: NOEC - Specie: Pesci > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).
- Tossicità a lungo termine per gli invertebrati:  
Endpoint: NOEC - Specie: Dafnie = 7.9 µg/L - Durata h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier
- ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) Tossicità acquatica acuta:  
Endpoint: EC50 - Specie: Dafnie > 0.015 mg/l - Durata h: 48h MSDS supplier  
Endpoint: EC10 - Specie: Alghe > 0.022 mg/l - Durata h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier  
Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier  
Endpoint: NOEC - Specie: Pesci > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).  
Endpoint: EC50 - Specie: Alghe > 0.022 mg/l - Durata h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier
- b) Tossicità acquatica cronica:  
Endpoint: NOEC - Specie: Oncorhynchus mykiss > 0.0044 mg/l - Durata h: 93d MSDS supplier  
Endpoint: NOEC - Specie: Dafnie > 0.0015 mg/l - Durata h: 21d MSDS supplier
- c) Tossicità per i batteri:  
Endpoint: EC50 - Specie: Microrganismi > 10000 mg/l - Durata h: 3h ISO 8192, MSDS supplier
- 12.2. Persistenza e degradabilità**  
Quarzo - CAS: 14808-60-7  
Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile  
Cristobalite - CAS: 14464-46-1  
Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile  
ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2  
Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo**  
Quarzo - CAS: 14808-60-7  
Non bioaccumulabile  
Cristobalite - CAS: 14464-46-1  
Non bioaccumulabile  
ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2  
Test: Kow - Coefficiente di partizione 6.49 - Note: (Log Pow, ECHA dossier).  
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 PBT:  
<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2  
<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2  
Sostanze vPvB:  
<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

**Scheda di sicurezza****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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

**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)

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:

## Scheda di sicurezza

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Sostanze SVHC:

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

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

PBT, vPvB

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

PBT, vPvB

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

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

Nessuna

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

WGK1 - Poco pericoloso per le acque

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:

LGK 10

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

Nessuna.

California Proposition 65

Sostanze elencate nella California Proposition 65:

Quarzo - Elencata come cancerogeno

Cristobalite - Elencata come cancerogeno.

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

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

Nessuna

### SEZIONE 16: altre informazioni

Testo delle frasi utilizzate nel paragrafo 3:

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.

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

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

**Scheda di sicurezza**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione:

- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti
- SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale
- SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche
- SEZIONE 11: informazioni tossicologiche
- SEZIONE 12: informazioni ecologiche
- SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione
- SEZIONE 16: altre informazioni

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

<b>Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008</b>	<b>Procedura di classificazione</b>
Aquatic Chronic	Ai sensi dell'articolo 12 del regolamento CLP, "laddove, a seguito della valutazione effettuata ai sensi dell'articolo 9, siano identificate le seguenti proprietà o effetti, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle ne tengono conto ai fini della classificazione: [...] (b) dati scientifici sperimentali conclusivi dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile e che tali dati sono stati accertati come adeguati e affidabili; [...]". In seguito ad uno studio di rilascio di D4 tramite il test OECD 29 su prodotti polimerici rappresentativi per quantità di D4, il limite che comporterebbe la classificazione per la tossicità acquatica cronica (NOEC di 0.0044 mg/L per pesci e 0.0079 mg/L per invertebrati acquatici), non viene raggiunto.

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

Principali fonti bibliografiche:

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

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

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

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
- CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical

**Scheda di sicurezza****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

	Society).
CLP:	Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL:	Livello derivato senza effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
GefStoffVO:	Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS:	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IATA:	Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR:	Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
ICAO:	Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.
INCI:	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.
LC50:	Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
RID:	Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STA:	Stima della tossicità acuta
STAmix:	Stima della tossicità acuta (Miscela)
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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Révision n. 5  
Du 11/06/2024

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Code: C203020, C203025, C203100

#### 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

L'exposition à la silice libre cristalline respirable et à la silanamine n'est pas prévue

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens present 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
$\geq$ 30% - < 40%	Quartz	CAS:	14808-60-7	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.
		EC:	238-878-4	
$\geq$ 10% - < 12,5%	Cristobalite	CAS:	14464-46-1	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.
		EC:	238-455-4	
$\geq$ 5% - < 8%	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Numéro	014-052-00-7	STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
		Index:		EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
		CAS:	68909-20-6	
		EC:	272-697-1	
$\geq$ 0,5% - < 2,5%	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.
<0,04%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro	014-018-00-1	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
		Index:		Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
		CAS:	556-67-2	Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.
		EC:	209-136-7	
<0,04%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro	014-018-00-1	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
		Index:		Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
		CAS:	556-67-2	Aquatic Chronic 1 H410 Très
		EC:	209-136-7	
		REACH No.:	01-21195292	

**Fiche de Données de Sécurité**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

		38-36-XXXX	toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.
--	--	------------	--

Substances SVHC, PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens:

<0,04%octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

<0,04%octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Numéro Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,

EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substance en nanoforme:

>= 5% - < 8% silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface

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

**RUBRIQUE 4 — Premiers secours****4.1. Description des mesures de premiers secours**

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

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

En cas d'ingestion :

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

En cas d'inhalation :

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

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucun

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

Traitement :

Aucun

**RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

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:

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

### RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.  
 Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.  
 Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:  
 Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

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

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

Voir la section 1.2.

### RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
 Quartz - CAS: 14808-60-7

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarque s	Pays
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarque s	Pays
Aucune donnée disponible								

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

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarque s	Pays
Aucune donnée disponible								

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

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarque s	Pays
Aucune donnée disponible								

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

#### Valeurs limites d'exposition DNEL

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

Consommateur: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets locaux

Travailleur professionnel: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets locaux

Consommateur: 3.7 mg/kg bw/d - Exposition: Orale humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

#### Valeurs limites d'exposition PNEC

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

Cible: Eau douce - valeur: 0.0015 mg/l

Cible: Eau marine - valeur: 1.5E-5 mg/l

Cible: Sédiments d'eau douce - valeur: 0.64 mg/kg

Cible: Sédiments d'eau marine - valeur: 0.064 mg/kg

Cible: Micro-organismes dans les traitements des eaux usées - valeur: 10 mg/l

Cible: Chaîne alimentaire - valeur: 41 mg/kg

Cible: Sol (agricole) - valeur: 0.48 mg/kg

### 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 a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

#### Protection respiratoire:

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

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

#### Risques thermiques :

Aucun

#### Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

#### Contrôles techniques appropriés

Aucun

## RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	Violet	--	--

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Odeur:	Inodore	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	Non disponible	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	Non disponible	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

#### 9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

### RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

#### 10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

#### 10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

#### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

### RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

"Aux fins de la classification des dangers pour la santé (partie 3), la voie d'exposition, les informations sur les mécanismes et les études de métabolisme sont utiles pour déterminer la pertinence d'un effet sur l'homme. Si ces informations soulèvent des doutes quant à leur pertinence pour l'homme, bien que la validité et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode

## Fiche de Données de Sécurité ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

d'action n'est pas pertinent pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classé" (Annexe I, point 1.1.1.5, Règlement CE 1272/2008).

Le suivi relatif à une éventuelle exposition par inhalation réalisé dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits pâteux et fluides a révélé des niveaux d'exposition aux poussières inférieurs à la limite de quantification de la méthode, donc une exposition n'est pas attendue lors de l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce spécifique. produit.

Toutefois, les niveaux réels de poussières présentes sur le lieu de travail doivent être obtenus grâce à des contrôles requis par la réglementation sur la santé et la sécurité des travailleurs.

### Informations toxicologiques sur le produit :

#### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

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

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non classé

j) danger par aspiration

Non classé

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

#### Quartz - CAS: 14808-60-7

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

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

#### Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

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

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

a) toxicité aiguë:

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

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:  
Irritant pour les yeux - Source: MSDS fournisseur
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- e) mutagénicité sur les cellules germinales:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- f) cancérogénicité:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- g) toxicité pour la reproduction:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- j) danger par aspiration:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: MSDS fournisseur
- 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).
- octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) toxicité aiguë:  
Test: LC50 - Voie: Inhalation - Espèces: Rat 36 mg/l - Durée: 4h - Source: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2375 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée:  
Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:  
Test: Sensibilisation de la peau - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) mutagénicité sur les cellules germinales:  
Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 405, 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

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Le produit est classé: -

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

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.1 mg/l - Durée h: 96h MSDS fournisseur  
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: IC50 - Espèces: Algues > 0.0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:

Point final: NOEC - Espèces: Daphnie = 7.9 µg/L - Durée h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

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

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: EC50 - Espèces: Daphnie > 0.015 mg/l - Durée h: 48h MSDS fournisseur

Point final: EC10 - Espèces: Algues > 0.022 mg/l - Durée h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS fournisseur

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS fournisseur

Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Point final: EC50 - Espèces: Algues > 0.022 mg/l - Durée h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS fournisseur

b) Toxicité aquatique chronique:

Point final: NOEC - Espèces: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Durée h: 93d MSDS fournisseur

Point final: NOEC - Espèces: Daphnie > 0.0015 mg/l - Durée h: 21d MSDS fournisseur

c) Toxicité pour les bactéries:

Point final: EC50 - Espèces: m > 10000 mg/l - Durée h: 3h ISO 8192, MSDS fournisseur

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Quartz - CAS: 14808-60-7

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

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

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Quartz - CAS: 14808-60-7

Pas bioaccumulable

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

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

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

Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: )

(Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances PBT:

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

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

Substances vPvB:

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

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

#### 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

### 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)

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

Substances SVHC:

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

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

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

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

Aucune

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

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Quartz - Classé cancérigène

Cristobalite - Classé cancérigène.

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

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

Aucune

#### RUBRIQUE 16 — Autres informations

Texte des phrases cités à la section 3:

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
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

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

		—Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2
Aquatic 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

Paragraphe(s) modifié(s) de la révision précédente:

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

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

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

## Fiche de Données de Sécurité

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revisión N. 5

Fecha de revisión 11/06/2024

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

#### 1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Código: C203020, C203025, C203100

#### 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 y silanamina tratada que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Cuarzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	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.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial	Número Index: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	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.
$< 0,04\%$	Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.
$< 0,04\%$	Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias SVHC, PBT, mPmB o perturbadores endocrinos:

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- <0,04%Octametilciclotetrasiloxano; [D4]  
Número Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC
- <0,04%Octametilciclotetrasiloxano; [D4]  
REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Número Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC
- Sustancias en nanoforma:  
>= 5% - < 8% Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial  
Número Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

#### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

##### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

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

En caso de ingestión:

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

En caso de inhalación:

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

##### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

Tratamiento:

Ninguno

#### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

##### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

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.

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Para el personal de emergencia:  
Usar los dispositivos de protección individual.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

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

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

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

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

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

No comer ni beber durante el trabajo.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

#### 7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

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

**Ficha de datos de seguridad**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

	mg/m3							
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duraci ón	STEL		Duraci ón	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	

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial - CAS: 68909-20-6  
 Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Tipo OEL	TWA		Duraci ón	STEL		Duraci ón	Notas	País
Ningún dato disponible								

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

Tipo OEL	TWA		Duraci ón	STEL		Duraci ón	Notas	País
Ningún dato disponible								

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

Tipo OEL	TWA		Duraci ón	STEL		Duraci ón	Notas	País
Ningún dato disponible								

Valores límites de exposición DNEL

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

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Consumidor: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales

Trabajador profesional: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales

Consumidor: 3.7 mg/kg bw/d - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

#### Valores límites de exposición PNEC

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

Objetivo: agua dulce - Valor: 0.0015 mg/l

Objetivo: Agua marina - Valor: 1.5E-5 mg/l

Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 0.64 mg/kg

Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 0.064 mg/kg

Objetivo: Microorganismos en aguas residuales - Valor: 10 mg/l

Objetivo: Cadena alimentaria - Valor: 41 mg/kg

Objetivo: Suelo (agricultura) - Valor: 0.48 mg/kg

#### 8.2. Controles de la exposición

##### Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

##### Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

##### Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).

##### Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

##### Protección respiratoria:

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).

##### Riesgos térmicos:

Ninguno

##### Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

##### Controles técnicos apropiados:

Ninguno

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	Violeta	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No Relevante	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--

#### 9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

"A efectos de la clasificación de los riesgos para la salud (Parte 3), la vía de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la importancia de un efecto en los seres humanos. Si esta información suscita dudas sobre su importancia para los seres humanos, aunque la validez y calidad de los datos son indiscutibles, puede estar justificada una clasificación inferior. Cuando se demuestre científicamente que el mecanismo o modo de acción no es relevante para el ser humano, la sustancia o la mezcla no

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

deberá clasificarse" (Anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).

Los seguimientos relativos a la posible exposición por inhalación realizados en la empresa según las normas de higiene industrial para productos pastosos y fluidos han detectado niveles de exposición al polvo inferiores al límite de cuantificación del método, por lo que no se espera exposición durante el uso indicado en el apartado 1.2 para este producto específico.

No obstante, los niveles reales de polvo presentes en el lugar de trabajo deberán obtenerse mediante el seguimiento que exige la normativa sobre seguridad y salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

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

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

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

No clasificado

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

No clasificado

j) peligro de aspiración

No clasificado

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

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

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

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

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).

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

a) toxicidad aguda:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: MSDS supplier

b) corrosión o irritación cutáneas:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -

Fuente: MSDS supplier

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- c) lesiones o irritación ocular graves:  
Irritante para los ojos - Fuente: MSDS supplier
  - d) sensibilización respiratoria o cutánea:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
  - e) mutagenicidad en células germinales:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
  - f) carcinogenicidad:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
  - g) toxicidad para la reproducción:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
  - h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
  - i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
  - j) peligro de aspiración:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. -  
Fuente: MSDS supplier
- 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).
- Octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) toxicidad aguda:  
Ensayo: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata 36 mg/l - Duración: 4h - Fuente: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2375 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata 4800 mg/kg - Fuente: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
  - b) corrosión o irritación cutáneas:  
Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 404, ECHA dossier).
  - d) sensibilización respiratoria o cutánea:  
Ensayo: Sensibilización de la piel - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 406, ECHA dossier).
  - e) mutagenicidad en células germinales:  
Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 405, 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.

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

El producto está clasificado: -

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

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 0.1 mg/l - Duración h.: 96h MSDS supplier

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).

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

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

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia > 0.015 mg/l - Duración h.: 48h MSDS supplier

Parámetro: EC10 - Especies: Algas > 0.022 mg/l - Duración h.: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Parámetro: NOEC - Especies: Peces > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Parámetro: EC50 - Especies: Algas > 0.022 mg/l - Duración h.: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Toxicidad acuática crónica:

Parámetro: NOEC - Especies: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Duración h.: 93d MSDS supplier

Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia > 0.0015 mg/l - Duración h.: 21d MSDS supplier

c) Toxicidad en bacterias:

Parámetro: EC50 - Especies: m > 10000 mg/l - Duración h.: 3h ISO 8192, MSDS supplier

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

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

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

No bioacumulable

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

No bioacumulable

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

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

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 PBT:

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

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

Sustancias vPvB:

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

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

#### 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

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)

**Ficha de datos de seguridad**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)  
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Sustancias SVHC:

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

Octametilclotetrasiloxano; [D4]

PBT, vPvB

Octametilclotetrasiloxano; [D4]

PBT, vPvB

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

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

Ninguna

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

Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California

Cuarzo - Incluida como carcinógeno

Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

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

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

Ninguna

**SECCIÓN 16. Otra información**

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 3	2.6/3	Líquidos inflamables, Categoría 3
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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2
Aquatic 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

Parágrafos modificados respecto la revisión anterior

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

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

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	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)

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

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

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coefficiente 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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Version 5  
Vom 11/06/2024

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:  
Bezeichnung: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
Kode: C203020, C203025, C203100

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

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:  
msds@zhermack.com

#### 1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):  
Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.  
Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:  
Keine weiteren Risiken

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

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

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

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

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

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure und

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Silanamin 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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Quarz	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	Index-Nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kann bei Einatmen die Organe schädigen (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	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.
$< 0,04\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.
$< 0,04\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

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

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

<0,04%Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

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

<0,04%Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Index-Nummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC

Stoffe in Nanoform:

>= 5% - < 8% Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit  
Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes  
Siliciumdioxid in Nanoform

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

#### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

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

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

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

##### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

##### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

#### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

##### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

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.

# Sicherheitsdatenblatt

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

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

Das kontaminierte Washwasser auffangen und entsorgen.

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

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

Siehe Abschnitt 10.5.

Angaben zu den Lagerräumen:

Ausreichende Belüftung der Räume.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Quarz - CAS: 14808-60-7

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

## Sicherheitsdatenblatt ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

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

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

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

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkung	Land
Keine weiteren Angaben								

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

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkung	Land
Keine weiteren Angaben								

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

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkung	Land
Keine weiteren Angaben								

DNEL-Expositionsgrenzwerte

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

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Verbraucher: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Mensch - Inhalation - Häufigkeit: Langfristig, lokale Auswirkungen

Arbeitnehmer Gewerbe: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Mensch - Inhalation - Häufigkeit: Langfristig, lokale Auswirkungen

Verbraucher: 3.7 mg/kg bw/d - Exposition: Mensch - oral - Häufigkeit: Langfristig, systemische Auswirkungen

Verbraucher: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Mensch - Inhalation - Häufigkeit: Langfristig, systemische Auswirkungen

Arbeitnehmer Gewerbe: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposition: Mensch - Inhalation - Häufigkeit: Langfristig, systemische Auswirkungen

#### PNEC-Expositionsgrenzwerte

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

Ziel: Süßwasser - Wert: 0.0015 mg/l

Ziel: Meerwasser - Wert: 1.5E-5 mg/l

Ziel: Flußsediment - Wert: 0.64 mg/kg

Ziel: Meerwasser-Sedimente - Wert: 0.064 mg/kg

Ziel: Mikroorganismen in Kläranlagen - Wert: 10 mg/l

Ziel: Nahrungskette - Wert: 41 mg/kg

Ziel: Boden (Landwirtschaft) - Wert: 0.48 mg/kg

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Vorsichtsmaßnahmen:

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

##### Augenschutz:

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

##### Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

##### Handschutz:

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

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

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

##### Atemschutz:

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

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

##### Wärmerisiken:

Keine

##### Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

##### Geeignete technische Massnahmen:

Keine

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	Violett	--	--
Geruch:	Geruchlos	--	--

## Sicherheitsdatenblatt ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht relevant	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	Nicht verfügbar	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

„Für die Klassifizierung von Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, Informationen zu Mechanismen und Stoffwechselstudien hilfreich, um die Relevanz einer Wirkung für den Menschen zu bestimmen. Wenn diese Informationen Zweifel an ihrer Relevanz für den Menschen aufkommen lassen, Obwohl die Gültigkeit und Qualität der Daten unbestreitbar sind, kann eine niedrigere Einstufung gerechtfertigt sein. Wenn wissenschaftlich erwiesen ist, dass der Mechanismus oder die Wirkungsweise für den Menschen nicht relevant ist, darf der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden“ (Anhang I, Punkt 1.1.1.5, EG-Verordnung 1272/2008).

## Sicherheitsdatenblatt ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Die im Unternehmen gemäß den industriellen Hygienestandards für pastöse und flüssige Produkte durchgeführte Überwachung einer möglichen inhalativen Exposition ergab Werte, die unter der Bestimmungsgrenze der Methode lagen. Daher ist bei der in Abschnitt 1.2 angegebenen Verwendung für diesen speziellen Fall keine Exposition zu erwarten Produkt.

Allerdings muss die tatsächliche Staubkonzentration am Arbeitsplatz durch Überwachung ermittelt werden, wie es die Vorschriften zur Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vorschreiben.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

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

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert

j) Aspirationsgefahr

Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Quarz - CAS: 14808-60-7

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

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

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

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

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

a) akute Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- c) schwere Augenschädigung/-reizung:  
Reizt die Augen - Quelle: MSDS supplier
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- e) Keimzell-Mutagenität:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- f) Karzinogenität:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- g) Reproduktionstoxizität:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- j) Aspirationsgefahr:  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: MSDS supplier
- Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akute Toxizität:  
Test: LC50 - Spezies: Ratte 36 mg/l - Quelle: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akute Toxizität:  
Test: LC50 - Weg: Einatmen - Spezies: Ratte 36 mg/l - Laufzeit: 4h - Quelle: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2375 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:  
Spezies: Kaninchen - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:  
Test: Sensibilisierung der Haut - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) Keimzell-Mutagenität:  
Spezies: Kaninchen - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (OECD 405, ECHA dossier).

#### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

**Sicherheitsdatenblatt****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Das Produkt ist eingestuft: -

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

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.1 mg/l - Dauer / h: 96h MSDS supplier

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

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen > 0.0022 mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:

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

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

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: EC50 - Spezies: Daphnia > 0.015 mg/l - Dauer / h: 48h MSDS supplier

Endpunkt: EC10 - Spezies: Algen > 0.022 mg/l - Dauer / h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpunkt: EC50 - Spezies: Algen > 0.022 mg/l - Dauer / h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Chronische aquatische Toxizität:

Endpunkt: NOEC - Spezies: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Dauer / h: 93d MSDS supplier

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia > 0.0015 mg/l - Dauer / h: 21d MSDS supplier

c) Bakterientoxizität:

Endpunkt: EC50 - Spezies: m > 10000 mg/l - Dauer / h: 3h ISO 8192, MSDS supplier

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Quarz - CAS: 14808-60-7

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

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

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Quarz - CAS: 14808-60-7

Nicht bioakkumulierbar

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

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

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

#### 12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT-Stoffe:

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

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

vPvB-Stoffe:

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

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

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht verfügbar

#### 14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht verfügbar

#### 14.4. Verpackungsgruppe

Nicht verfügbar

#### 14.5. Umweltgefahren

ADR-Umweltbelastung: Nein

IMDG-Marine pollutant: No

#### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht verfügbar

#### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische

##### Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)

RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

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

Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013

Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)

**Sicherheitsdatenblatt****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)  
Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

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

Beschränkungen zum Produkt:

Keine Beschränkung.

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Keine Beschränkung.

SVHC-Stoffe:

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

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

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

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1

Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

WGK1 - Schwach wassergefährdend

Lagerklasse gemäß TRGS 510:

LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Quarz - Listed as carcinogen

Cristobalit - Listed as carcinogen.

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

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

Keine

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Text der verwendeten Sätze im Absatz 3:

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
Aquatic 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

Modifikation der Paragraphen seit der letzten Revision:

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

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

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

## Sicherheitsdatenblatt

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

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

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

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



# Sikkerhedsdatablad

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revision nr. 5  
Revisionsdato 11/06/2024

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kode: C203020, C203025, C203100

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

Kun til professionel brug. Silikone til tilsætning af tandaftryk.

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:

msds@zhermack.com

#### 1.4. Nødtelefon

+39 0425 597611 (office hours)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:

Ingen anden fare

#### 2.2. Mærkningselementer

EF-forordningen 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger af stoffer (CLP) finder ikke anvendelse for medicinsk udstyr i færdig tilstand, som anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme iht. art. 1.5, litra d). Derfor er produktet undtaget for mærkningskravene i CLP.

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresætninger:

Ingen

Sikkerhedssætninger:

Ingen

Specielle forholdsregler:

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:

Ingen

#### 2.3. Andre farer

Eksposering for respirabelt krystallinsk frit silica og silanamin under normal brug af dette produkt forventes ikke. Se Afsnit 11 for yderligere oplysninger.

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

#### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

##### 3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

##### 3.2. Blandinger

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

Stk.	Navn	Identifikationsnr.	Klassificering
>= 30% - < 40%	Kvarts	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
>= 10% - < 12,5%	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
>= 5% - < 8%	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid	Indeksnumm 014-052-00-7 er: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding. EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
>= 0,5% - < 2,5%	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
<0,04%	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Indeksnumm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Kan skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=10.
<0,04%	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Indeksnumm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH-nr.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Kan skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=10.

SVHC, PBT, vPvB, hormonforstyrrende stoffer:

<0,04%octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

<0,04%octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]  
REACH-nr.: 01-2119529238-36-XXXX, Indeksnummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC  
Substanser i nanoform:  
>= 5% - < 8% silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid  
Indeksnummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

##### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ved kontakt med hud:

Skyl grundigt med sæbe og vand.

Ved kontakt med øjne:

Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes.

Ved indtagelse:

Fremprovokerer under ingen omstændigheder opkastning. SØG STRAKS LÆGE.

Ved indånding:

Hjælp den skadesramte ud i fri luft og sørg for at han har det varmt og hviler.

##### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen

##### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandling:

Ingen

#### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

##### 5.1. Slukningsmidler

Egnede ildslukkere:

Vand.

Kuldioxid (CO<sub>2</sub>).

Ildslukkere, der ikke må anvendes af sikkerhedsårsager:

Ingen særlige.

##### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.

Brand frembringer tung røg.

##### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.

Vand, der er benyttet til brandslukningen, skal opsamles separat. Må ikke hældes i kloaksystemet.

Hvis det af sikkerhedsmæssige årsager er forsvarligt, flyttes ubeskadigede beholdere fra det umiddelbare fareområde.

#### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

##### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

Flyt personer til et sikkert sted.

Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.

For indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

##### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå nedtrængning i terrænet/undergrunden. Undgå at materialet strømmer til overfladevand eller i kloaksystemet.

Opbevar det inficerede vand fra afvaskning og sørg for sikker bortskafning.

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Ved gasudslip eller indtrængning i vandsystemet, grundvand eller kloakken skal de lokale myndigheder informeres.

Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Vask med rigelig mængde af vand.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud og øjne og indånding af dampe og tåger.

Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesforanstaltninger.

Råd om generel hygiejne:

Spis og drik ikke under arbejdet.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.

Inkompatible materialer:

Se punkt 10.5.

Angivelse vedrørende lokaler:

Lokaler med passende udluftning.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkning	Land
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
UE	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

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

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

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

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

DNEL eksponeringsgrænseværdier

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Konsument: 13 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, lokale virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 73 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, lokale virkninger

Konsument: 3.7 mg/kg bw/d - Eksposering: Human oral - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 13 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 73 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

#### PNEC eksponeringsgrænseværdier

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

Mål: Ferskvand - Værdi: 0.0015 mg/l

Mål: Havvand - Værdi: 1.5E-5 mg/l

Mål: Ferskvandsaflejringer - Værdi: 0.64 mg/kg

Mål: Havvandsaflejringer - Værdi: 0.064 mg/kg

Mål: Mikroorganismer i spildevandsrensning - Værdi: 10 mg/l

Mål: Fødekæde - Værdi: 41 mg/kg

Mål: Jord (landbrugsjord) - Værdi: 0.48 mg/kg

#### 8.2. Eksposeringskontrol

##### Sikkerhedsforanstaltninger:

Udluft lokalene, hvor produktet opbevares og/eller håndteres, på passende måde.

##### Beskyttelse af øjnene:

Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (EN 166).

##### Beskyttelse af huden:

Man skal være iført arbejdstøj og professionelle sikkerhedssko (EN 14605).

##### Beskyttelse af hænderne:

Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).

Ved det endelige valg af arbejdshandsker skal følgende tages i betragtning (EN 374):

Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.

##### Åndedrætsværn:

Ved utilstrækkelig udluftning eller længevarende påvirkning, anvendes beskyttelsesmaske.

Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier (fx. TLV-TWA).

##### Varmerisici:

Ingen

##### Kontrol af eksponering af miljøet:

Ingen

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	Værdi	Metode:	Bemærkninger
Fysisk form:	Væske	--	--
Farve:	Violet	--	--
Lugt:	lugtfri	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Foreligger ikke	--	--

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

#### 9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

"Med henblik på klassificering af sundhedsfarer (del 3) er eksponeringsvejen, information om mekanismer og metabolismeundersøgelser nyttige til at bestemme relevansen af en effekt på mennesker. Hvis disse oplysninger rejser tvivl om deres relevans for mennesker, selvom dataenes gyldighed og kvalitet er uomtvistelig, kan en lavere klassificering være berettiget. Når det er videnskabeligt bevist, at mekanismen eller virkningsmåden ikke er relevant for mennesker, må stoffet eller blandingen ikke klassificeres" (bilag I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008). Overvågning af mulig inhalationseksponering udført i virksomheden i henhold til industriel hygiejnestandarder for pasta og flydende produkter afslørede niveauer af eksponering for støv, der var lavere end kvantificeringsgrænsen for metoden, derfor forventes eksponering ikke under den

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

angivne anvendelse i afsnit 1.2 for denne specifikke produkt.

Toksikologiske oplysninger om produktet:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- a) akut toksicitet  
Ikke klassificeret
- b) hudætsning/-irritation  
Ikke klassificeret  
Ikke klassificeret til EUH066. Baseret på 2100-RAZ-23128 vurderingsrapporten forårsager produktet ikke tørhed eller revner i huden.
- c) alvorlig øjenskade/øjenirritation  
Ikke klassificeret
- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering  
Ikke klassificeret
- e) kimcellemutagenicitet  
Ikke klassificeret
- f) kræftfremkaldende egenskaber  
Ikke klassificeret
- g) reproduktionstoksicitet  
Ikke klassificeret
- h) enkel STOT-eksponering  
Ikke klassificeret
- i) gentagne STOT-eksponeringer  
Ikke klassificeret
- j) aspirationsfare  
Ikke klassificeret

Toksikologiske oplysninger af de vigtigste stoffer, der findes i produktet:

Kvarts - CAS: 14808-60-7

i) gentagne STOT-eksponeringer:

Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Target organ: lungs - Positiv - Kilde: (MSDS supplier).

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) gentagne STOT-eksponeringer:

Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

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

a) akut toksicitet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier

b) hudætsning/-irritation:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Øjeirriterende - Kilde: MSDS supplier

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

**Sikkerhedsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

- Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- e) kimcellemutagenicitet:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- f) kræftfremkaldende egenskaber:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- g) reproduktionstoksicitet:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- h) enkel STOT-eksponering:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- i) gentagne STOT-eksponeringer:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- j) aspirationsfare:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akut toksicitet:  
Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akut toksicitet:  
Test: LC50 - Eksp.måde: Indånding - Arter: Rotte 36 mg/l - Varighed: 4h - Kilde: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2375 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) hudætsning/-irritation:  
Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:  
Test: Hudoverfølsomhed - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) kimcellemutagenicitet:  
Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 405, ECHA dossier).

**11.2. Oplysninger om andre farer**

Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer  $\leq 0,1\%$ .

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

Produktet er ikke klassificeret for kronisk fare for vandmiljøet.

Der blev udført test baseret på biotilgængelighed/frigivelse af D4 fra en repræsentativ prøve af polymere silikoner ved hjælp af OECD 29-metoden. Det blev konstateret, at den mængde D4, der blev frigivet fra de testede polymerer, lå under metodens kvantificeringsgrænse (dvs. 4,4 ppb) og dermed under NOEC-grænsen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

hvirvelløse vanddyr, værdier, der ville resultere i en klassificering for kronisk akvatisk toksicitet..

#### 12.1. Toksicitet

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Produktet er klassificeret: -

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

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.1 mg/l - Varighed timer: 96h MSDS supplier  
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varighed timer: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Effektparameter: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langtidstoksicitet for hvirvelløse vanddyr:

Effektparameter: NOEC - Arter: Dafnier = 7.9 µg/L - Varighed timer: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

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

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: EC50 - Arter: Dafnier > 0.015 mg/l - Varighed timer: 48h MSDS supplier

Effektparameter: EC10 - Arter: Alger > 0.022 mg/l - Varighed timer: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Effektparameter: NOEC - Arter: Fisk > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Effektparameter: EC50 - Arter: Alger > 0.022 mg/l - Varighed timer: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Kronisk akvatisk toksicitet:

Effektparameter: NOEC - Arter: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Varighed timer: 93d  
MSDS supplier

Effektparameter: NOEC - Arter: Dafnier > 0.0015 mg/l - Varighed timer: 21d MSDS  
supplier

c) Bakteriel toksicitet:

Effektparameter: EC50 - Arter: m > 10000 mg/l - Varighed timer: 3h ISO 8192, MSDS  
supplier

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

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

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Ikke bioakkumulerende

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ikke bioakkumulerende

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

Test: Kow – fordelingskoefficient 6.49 - Bemærkninger: (Log Pow, ECHA dossier).

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

Test: Kow – fordelingskoefficient 6.49 - Bemærkninger: )

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

(Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilitet i jord

Foreligger ikke

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT-stoffer:

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

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

vPvB-stoffer:

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

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

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer  $\leq 0,1$  %.

#### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

#### 14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Foreligger ikke

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

Foreligger ikke

#### 14.4. Emballagegruppe

Foreligger ikke

#### 14.5. Miljøfarer

ADR-Miljøforurenere: Nej

IMDG-Marine pollutant: No

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Foreligger ikke

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Rådets direktiv 98/24/EF (Farer i forbindelse med kemiske agenter på arbejdspladsen)

Direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering )

Forordning (EF) n. 1907/2006 (REACH)

Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)

Forordning (EF) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) n. 758/2013

Forordning (EU) n. 2020/878

Forordning (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Forordning (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Forordning (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Forordning (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Forordning (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Forordning (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Forordning (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Forordning (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Forordning (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

**Sikkerhedsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Forordning (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Forordning (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Forordning (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Forordning (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Forordning (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Forordning (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Begrænsninger i forbindelse med produktet:

Ingen restriktioner.

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:

Ingen restriktioner.

SVHC-stoffer:

Stoffer på kandidatlisten (Par. 59 Reg 1907/2006, REACH):

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Seveso III kategori ifølge bilag 1, del 1

Ingen

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

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kvarts - Listed as carcinogen

Kristobalit - Listed as carcinogen.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen

Stoffer, som en kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført for:

Ingen

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Tekst til sætninger, som der refereres til i afsnit 3:

H226 Brandfarlig væske og damp.

H361f Kan skade forplantningsevnen.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarlig væske, Kategori 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Øjenirritation, Kategori 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoksicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut fare for vandmiljøet, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet,

**Sikkerhedsdatablad**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

		Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 3

Ændrede afsnit i forhold til den foregående revision:

- PUNKT 2: Fareidentifikation
- PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer
- PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
- PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger
- PUNKT 12: Miljøoplysninger
- PUNKT 15: Oplysninger om regulering
- PUNKT 16: Andre oplysninger

Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

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

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

Vigtigste kilder:

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

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

Databladet er udarbejdet på baggrund af de foreliggende oplysninger på det pågældende tidspunkt. Oplysningerne refererer udelukkende til det angivne produkt og udgør ikke en garanti for særlige egenskaber.

Brugeren skal kontrollere, at oplysningerne er relevante og udtømmende i forhold til produktets specifikke brug.

Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

**Sikkerhedsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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



# Ficha de Segurança

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revisão n. 5  
Data de revisão 11/06/2024

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

#### 1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:  
Denominação: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
Código: C203020, C203025, C203100

#### 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 e à silanamina durante a utilização normal deste produto. Para mais informações, veja a seção 11.

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	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.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	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.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	produtos de hidrólise com sílica da 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)silanamina; dióxido de silício amorfo sintético, pirogénico, nano, com tratamento de superfície	Numero 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 A exposição prolongada ou repetida pode causar danos aos órgãos (pulmões) por inalação. EUH066 Pode provocar pele seca ou gretada, por exposição repetida.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	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.
$< 0,04\%$	octametilciclotetrassiloxano [D4]	Numero 014-018-00-1 Index: 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.
$< 0,04\%$	octametilciclotetrassiloxano [D4]	Numero 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	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:

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- <0,04%octametilciclotetrassiloxano [D4]  
Numero Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC
- <0,04%octametilciclotetrassiloxano [D4]  
REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Numero Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC
- Substâncias em nanoforma:  
>= 5% - < 8% produtos de hidrólise com sílica da  
1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)silanamina; dióxido de silício amorfo sintético, pirogênico,  
nano, com tratamento de superfície  
Numero Index: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

#### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

##### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Em caso de contacto com a pele:

Lavar abundantemente com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos:

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

Em caso de ingestão:

Não provocar absolutamente o 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

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 (CO<sub>2</sub>).

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:

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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.

Rever 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)

Consulte a secção 1.2.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

produtos de hidrólise com sílica da 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)silanamina; dióxido de silício amorfo sintético, pirogénico, nano, com tratamento de superfície - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	Notas	País
Nenhum dado disponível								

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

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	Notas	País
Nenhum dado disponível								

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

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	Notas	País
Nenhum dado disponível								

Valores limite de exposição DNEL

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

Consumidor: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposição: Por inalação humana - Frequência: De longo prazo, efeitos locais

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Trabalhador profissional: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposição: Por inalação humana - Frequência: De longo prazo, efeitos locais

Consumidor: 3.7 mg/kg bw/d - Exposição: Oral humana - Frequência: De longo prazo, efeitos sistêmicos

Consumidor: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exposição: Por inalação humana - Frequência: De longo prazo, efeitos sistêmicos

Trabalhador profissional: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exposição: Por inalação humana - Frequência: De longo prazo, efeitos sistêmicos

Valores limite de exposição PNEC

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

Alvo: Água doce - Valor: 0.0015 mg/l

Alvo: Água do mar - Valor: 1.5E-5 mg/l

Alvo: Sedimentos de água doce - Valor: 0.64 mg/kg

Alvo: Sedimentos de água do mar - Valor: 0.064 mg/kg

Alvo: Microrganismos nos tratamentos de depuração - Valor: 10 mg/l

Alvo: Cadeia alimentar - Valor: 41 mg/kg

Alvo: Solo (agricultura) - Valor: 0.48 mg/kg

#### 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

Controles da exposição ambiental:

Nenhum

Controlos de engenharia adequados:

Nenhum

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedade	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Cor:	Violeta	--	--
Cheiro:	Inodoro	--	--
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não disponível	--	--
Ponto de ebulição ou	Não disponível	--	--

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:			
Inflamabilidade:	Não disponível	--	--
Limite superior e inferior de explosividade:	Não disponível	--	--
Ponto de combustão:	Não disponível	--	--
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:	Não disponível	--	--
Densidade relativa do vapor:	Não disponível	--	--
Características das partículas:			
Dimensão das partículas:	Não disponível	--	--

#### 9.2. Outras informações

Sem outras informações relevantes

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

#### 10.1. Reatividade

Estável em condições normais

#### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais

#### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum

#### 10.4. Condições a evitar

Estável em condições normais.

#### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma em particular.

#### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

"Para efeitos de classificação dos perigos para a saúde (Parte 3), a via de exposição, as informações sobre os mecanismos e os estudos de metabolismo são úteis para determinar a relevância de um efeito nos seres humanos. Se esta informação levantar dúvidas quanto à sua relevância para os seres humanos, embora a validade e a qualidade dos dados sejam indiscutíveis, uma classificação inferior pode ser justificada. Quando estiver cientificamente comprovado que o mecanismo ou modo de ação não é relevante para os seres humanos, a substância ou a mistura não deve ser classificada" (Anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008).

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

O monitoramento relativo à possível exposição inalatória realizado na empresa de acordo com as normas de higiene industrial para produtos pastosos e fluidos revelou níveis de exposição a poeiras inferiores ao limite de quantificação do método, portanto não é esperada exposição durante o uso indicado na seção 1.2 para este específico produtos.

No entanto, os níveis reais de poeira presentes no local de trabalho devem ser obtidos através de monitorização, conforme exigido pelos regulamentos sobre saúde e segurança dos trabalhadores.

#### Informação toxicológica do produto:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) Toxicidade aguda

Não classificado

b) Corrosão/irritação cutânea

Não classificado

Não classificado para EUH066. Com base no relatório de avaliação 2100-RAZ-23128, o produto não causa ressecamento ou rachaduras na pele.

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:

Quartzo - CAS: 14808-60-7

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

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

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).

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

a) Toxicidade aguda:

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:

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- 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
- octametilclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2
- a) Toxicidade aguda:  
Teste: LC50 - Espécies: Ratazana 36 mg/l - Origem: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Teste: LD50 - Via: Pele - Espécies: Ratazana > 2000 mg/kg - Origem: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Teste: LD50 - Via: Oral - Espécies: Ratazana 4800 mg/kg - Origem: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- octametilclotetrassiloxano [D4] - CAS: 556-67-2
- a) Toxicidade aguda:  
Teste: LC50 - Via: Inalação - Espécies: Ratazana 36 mg/l - Duração: 4h - Origem: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Teste: LD50 - Via: Pele - Espécies: Ratazana > 2375 mg/kg - Origem: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Teste: LD50 - Via: Oral - Espécies: Ratazana 4800 mg/kg - Origem: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) Corrosão/irritação cutânea:  
Espécies: Coelho - Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. - Origem: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea:  
Teste: Sensibilização da pele - Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. - Origem: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) Mutagenicidade em células germinativas:  
Espécies: Coelho - Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. - Origem: (OECD 405, ECHA dossier).

#### 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

O produto não está classificado para perigo aquático crónico.

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Testes baseados na biodisponibilidade/liberação de D4 de uma amostra representativa de silicões 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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

a) Toxicidade aquática aguda:

Resultado: IC50 - Espécies: Algas > 0.0022 mg/l - Duração / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Resultado: LC50 - Espécies: Peixes > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Resultado: NOEC - Espécies: Peixes > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicidade a longo prazo para invertebrados aquáticos:

Resultado: NOEC - Espécies: Daphnia = 7.9 µg/L - Duração / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

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

a) Toxicidade aquática aguda:

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

Resultado: EC10 - Espécies: Algas > 0.022 mg/l - Duração / h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Resultado: LC50 - Espécies: Peixes > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Resultado: NOEC - Espécies: Peixes > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Resultado: EC50 - Espécies: Algas > 0.022 mg/l - Duração / h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Toxicidade aquática crônica:

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

Resultado: NOEC - Espécies: Daphnia > 0.0015 mg/l - Duração / h: 21d MSDS supplier

c) Toxicidade bacteriana:

Resultado: EC50 - Espécies: m > 10000 mg/l - Duração / h: 3h ISO 8192, MSDS supplier

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

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

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

#### 12.3. Potencial de bioacumulação

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Não bioacumulativo

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Não bioacumulativo

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

Teste: Kow - Coeficiente de partição 6.49 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

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

Teste: Kow - Coeficiente de partição 6.49 - Notas: )

(Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilidade no solo

Não disponível

#### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Substâncias PBT:

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

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

Substâncias vPvB:

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

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

#### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

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

#### 12.7. Outros efeitos adversos

Nenhum

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recuperar se possível. Actuar segundo a legislação em vigor

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

#### 14.1. Número ONU ou número de ID

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

#### 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não disponível

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

Não disponível

#### 14.4. Grupo de embalagem

Não disponível

#### 14.5. Perigos para o ambiente

ADR-Poluento 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)

**Ficha de Segurança**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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

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

Nenhuma

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

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Quartzo - Listed as carcinogen

Cristobalite - Listed as carcinogen.

**15.2. Avaliação da segurança química**

Não foi realizada nenhuma Avaliação da Segurança Química para a mistura

Substâncias analisadas na Avaliação da Segurança Química:

Nenhum

**SECÇÃO 16: Outras informações**

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. Líq. 3	2.6/3	Líquido inflamável, Categoria 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritação ocular, Categoria 2

**Ficha de Segurança**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Repr. 2	3.7/2	Toxicidade reprodutiva, Categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 2
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 2: Identificação dos perigos
- 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]:

<b>Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008</b>	<b>Procedimento de classificação</b>
Aquatic Chronic	De acordo com o artigo 12º do Regulamento CLP, "Sempre que, na sequência da avaliação efectuada nos termos do artigo 9.o , sejam identificadas as propriedades ou os efeitos a seguir indicados, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm-nos em conta para efeitos da classificação: [...] b) Existem dados experimentais científicos concludentes que demonstram que a substância ou mistura não se encontra biologicamente disponível e foi determinado que esses dados são adequados e fiáveis." Após um estudo de libertação de D4 através do teste OCDE 29 sobre produtos poliméricos representativos das quantidades de D4, o limite que levaria à classificação de toxicidade aquática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para peixes e 0,0079 mg/L para invertebrados aquáticos) não é atingido

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

## Ficha de Segurança

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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).
IMDG:	Código marítimo internacional para mercadorias perigosas.
INCI:	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
KSt:	Coefficiente 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



## Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

### Tarkistuksen nro 5 Tarkistuspäivä 11/06/2024

#### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

##### 1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:  
Kauppanimi: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
Koodi: C203020, C203025, C203100

##### 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 Häät puhelinnumero

+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 lääkinällisiin 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 ja käsitellylle silanamine. Lisätietoja varten katso osa 11.

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Kvartsi	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Kristobalitti	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi	Indeksi-numero: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Saattaa aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkittyneen tai toistuvan hengitysaltistuksen seurauksena. EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
$< 0,04\%$	oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	Indeksi-numero: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry. Repr. 2 H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. M=10.
$< 0,04\%$	oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	Indeksi-numero: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry. Repr. 2 H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. M=10.

SVHC-, PBT-, vPvB-, hormonaaliset haitta-aineet:  
 $< 0,04\%$ oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

## Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Indeksi-numero: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC  
<0,04%oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]  
REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Indeksi-numero: 014-018-00-1, CAS:  
556-67-2, EC: 209-136-7  
PBT, vPvB, SVHC  
Aineet nanoformissa:  
>= 5% - < 8% silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet  
piidioksidin kanssa; pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty  
piidioksidi  
Indeksi-numero: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ihokosketus:

Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Roiskeet silmiin:

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

Nieltynä:

Älä missään tapauksessa yritä oksentaa. HANKKIUDU VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN.

Hengitettynä:

Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet lämpimänä ja levossa.

#### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään

#### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Käsittely:

Ei mitään

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet:

Vesi.

Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>).

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä.

Ei erityisesti mikään.

#### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Älä hengitä räjähdyksen tai tulipalon yhteydessä syntyviä kaasuja.

Palaessaan kehittää raskasta savua.

#### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytettävä sopivaa hengityksensuojainta.

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

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

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Siirrä henkilöt turvalliseen paikkaan.

Katso kohdissa 7 ja 8 annettuja turvaohjeita.

Pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

#### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

## Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Kerää pesuun käytetty saastunut vesi ja hävitä se lain antamien määräysten mukaisesti. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille mahdollisesta kaasuvuodosta tai aineen pääsystä vesistöön, maaperään tai viemäriverkostoon.

Keräykseen soveltuvat materiaalit: imeyttävä materiaali, orgaaninen, hiekka

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pese 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 esiteltyjä 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.

### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso kohta 1.2.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

Ammatillisen altistusrajan tyyppi	TWA		Kesto	STEL		Kesto	Huomioita	Maa
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM

## Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

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

silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysituotteet piidioksidin kanssa;  
pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piidioksidi - CAS:  
68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

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

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

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

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

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

## Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

### DNEL altistuksen raja-arvot

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

Kuluttaja: 13 mg/m<sup>3</sup> - Altistuminen: Hengitysteitse, ihminen - Taajuus: Pitkäaikainen, paikallisvaikutukset

Ammattikäyttäjät: 73 mg/m<sup>3</sup> - Altistuminen: Hengitysteitse, ihminen - Taajuus:

Pitkäaikainen, paikallisvaikutukset

Kuluttaja: 3.7 mg/kg bw/d - Altistuminen: Suun kautta, ihminen - Taajuus:

Pitkäaikainen, sisäiset vaikutukset

Kuluttaja: 13 mg/m<sup>3</sup> - Altistuminen: Hengitysteitse, ihminen - Taajuus: Pitkäaikainen, sisäiset vaikutukset

Ammattikäyttäjät: 73 mg/m<sup>3</sup> - Altistuminen: Hengitysteitse, ihminen - Taajuus:

Pitkäaikainen, sisäiset vaikutukset

### PNEC altistuksen raja-arvot

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

Tavoite: Makea vesi - Arvo: 0.0015 mg/l

Tavoite: Merivesi - Arvo: 1.5E-5 mg/l

Tavoite: Makean veden saostumat - Arvo: 0.64 mg/kg

Tavoite: Meriveden saostumat - Arvo: 0.064 mg/kg

Tavoite: Mikro-organismit jäteveden puhdistuksessa - Arvo: 10 mg/l

Tavoite: Ravintoketju - Arvo: 41 mg/kg

Tavoite: Maaperä (maanviljely) - Arvo: 0.48 mg/kg

## 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

### Varotoimet:

Tuuleta riittävästi tuotteen käsittely- ja varastointitilat.

### Silmien suojaus:

Suosittelaaan käyttämään ilmatiiviitä suojalaseja (EN 166).

### Ihon suojaus:

Käytä työvaatetusta ja ammattikäyttöön tarkoitettuja (EN 14605).

### Käsien suojaus:

Suojaa kädet työkäsineillä (EN 374).

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

Valmisteiden tapauksessa suojakäsineiden kestävyys tulee tarkistaa ennen käyttöä, koska se ei ole ennakoitavissa. Käsineillä on olemassa kulumisaika, joka riippuu käyttötavasta ja sen kestosta.

### Hengityssuojaus:

Käytä tarkoitukseen soveltuvia hengityksensuojaimia, mikäli ilmanvaihto on riittämätön tai altistumisaika on pitkä.

Hengitysteiden suojausvälineiden käyttö on pakollista, mikäli käyttöön otetut tekniset toimenpiteet eivät ole riittäviä työntekijän altistumisen rajoittamiseksi tarkasteltavien raja-arvojen mukaisiksi (esim. TLV-TWA).

### Lämpöriskit:

Ei mitään

### Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen:

Ei mitään

### Asianmukaiset tekniset ohjausmenetelmät:

Ei mitään

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ominaisuudet	Arvo	Metodi:	Huomioita
Olomuoto:	Neste	--	--
Väri:	Violetti	--	--

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Haju:	Hajuton	--	--
Sulamis- ja jäätympiste:	Ei saatavissa	--	--
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	Ei saatavissa	--	--
Syttyvyys:	Ei saatavissa	--	--
Alempi ja ylempi räjähdysraja:	Ei saatavissa	--	--
Syttymispiste:	Ei saatavissa	--	--
Itsesyttymislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
Hajoamislämpötila:	Ei saatavissa	--	--
pH:	Häviävän pieni	--	--
Kinemaattinen viskositeetti:	Ei saatavissa	--	--
Vesiliukoisuus:	Liukenematon	--	--
Öljyliukoisuus:	Ei saatavissa	--	--
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	Ei saatavissa	--	--
Höyryn paine:	Ei saatavissa	--	--
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Höyryn suhteellinen tiheys:	Ei saatavissa	--	--
Hiukkasten ominaisuudet:			
Hiukkaskoko:	Ei saatavissa	--	--

#### 9.2 Muut tiedot

Ei muita merkityksellisiä tietoja

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

#### 10.1 Reaktiivisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

#### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa

#### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei mitään

#### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Muuttumaton normaaliolosuhteissa.

#### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään erityistä.

#### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään.

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

"Terveysvaarojen luokittelua varten (osa 3), altistumisreitti, mekanismeja koskevat tiedot ja aineenvaihduntatutkimukset ovat hyödyllisiä määrittäessä vaikutuksen merkitystä ihmisille. Jos nämä tiedot herättävät epäilyksiä niiden merkityksestä ihmisille, vaikka tietojen pätevyys ja laatu ovat kiistattomia, alempi luokitus voi olla perusteltua. Kun on tieteellisesti todistettu, että vaikutusmekanismeilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmisille, ainetta tai seosta ei saa luokitella" (Liite I, kohta 1.1.1.5, EY-asetus 1272/2008).

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Yrityksessä tehdyssä tahnojen ja nestemäisten tuotteiden teollisuushygieniastandardien mukaisessa mahdolliseen hengitysteitse altistumiseen liittyvässä seurannassa on havaittu pölylle altistumistasot, jotka ovat alhaisempia kuin menetelmän kvantifointiraja, joten altistumista ei ole odotettavissa tämän kohdassa 1.2 tarkoitetun käytön aikana. tietyt tuotteet.

Työpaikalla olevan pölyn todelliset tasot on kuitenkin selvitetävä työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten edellyttämällä seurannalla.

Tietoja tuotteen myrkyllisyydestä:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) välitön myrkyllisyys

Ei luokiteltu

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys

Ei luokiteltu

Ei luokiteltu EUH066:een. 2100-RAZ-23128-arviointiraportin perusteella tuote ei aiheuta ihon kuivumista tai halkeilua.

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei luokiteltu

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei luokiteltu

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei luokiteltu

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei luokiteltu

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei luokiteltu

h) elinکوhtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Ei luokiteltu

i) elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Ei luokiteltu

j) aspiraatiovaara

Ei luokiteltu

Tuotteesta löydettyjen tärkeimpien aineiden myrkyllisyyteen liittyviä tietoja:

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

i) elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

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

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

i) elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

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

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

a) välitön myrkyllisyys:

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys:

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:  
Ärsyttää silmiä - Lähde: MSDS supplier
- d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- f) syöpää aiheuttavat vaikutukset:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- j) aspiraatiovaara:  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: MSDS supplier
- oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) välitön myrkyllisyys:  
Testi: LC50 - Lajit: Rotta 36 mg/l - Lähde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Testi: LD50 - Alt.tapa: Ihon kautta - Lajit: Rotta > 2000 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta 4800 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) välitön myrkyllisyys:  
Testi: LC50 - Alt.tapa: Hengitettynä - Lajit: Rotta 36 mg/l - Kesto: 4h - Lähde: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Testi: LD50 - Alt.tapa: Ihon kautta - Lajit: Rotta > 2375 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Testi: LD50 - Alt.tapa: Suun kautta - Lajit: Rotta 4800 mg/kg - Lähde: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys:  
Lajit: Kani - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen:  
Testi: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:  
Lajit: Kani - Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty. - Lähde: (OECD 405, ECHA dossier).

#### 11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:  
Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena  $\geq$  0,1 %.

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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 rajoilla (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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Tuotteen luokittelu: -

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

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:

Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala > 0.1 mg/l - Kesto aika h: 96h MSDS supplier

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

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

a) Akuutti myrkyllisyys vesieliöille:

Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: Vesikirppu > 0.015 mg/l - Kesto aika h: 48h MSDS supplier

Vaikutuskohde: EC10 - Lajit: Levä > 0.022 mg/l - Kesto aika h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Vaikutuskohde: LC50 - Lajit: Kala > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Kala > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: Levä > 0.022 mg/l - Kesto aika h: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Krooninen myrkyllisyys vesieliöille:

Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Kesto aika h: 93d MSDS supplier

Vaikutuskohde: NOEC - Lajit: Vesikirppu > 0.0015 mg/l - Kesto aika h: 21d MSDS supplier

c) Myrkyllisyys bakteereille:

Vaikutuskohde: EC50 - Lajit: m > 10000 mg/l - Kesto aika h: 3h ISO 8192, MSDS supplier

#### 12.2 Pysyvyys ja hajoaavuus

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

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

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

#### 12.3 Biokertyvyys

Kvartsi - CAS: 14808-60-7

Ei biokertyvä

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ei biokertyvä

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

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

#### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Ei saatavissa

#### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT -aineet:

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

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

vPvB -aineet:

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

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

#### 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 kuljetusmääräysten mukaisesti.

#### 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei saatavissa

#### 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

Ei saatavissa

#### 14.4 Pakkausryhmä

Ei saatavissa

#### 14.5 Ympäristövaarat

ADR-Ympäristölle haitallinen luokitus: Ei

IMDG-Marine pollutant: No

#### 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei saatavissa

#### 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei ilmoitettu

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

#### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 98/24/EY (Työpaikalla esiintyvät kemiallisiin tekijöihin liittyvät riskit)

Direktiivi 2000/39/EY (Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot)

Määräys (EY) N:o 1907/2006 (REACH)

Määräys (EY) N:o 1272/2008 (CLP)

Määräys (EY) N:o 790/2009 (1. ATP CLP) ja (EU) 758/2013

Määräys (EU) N:o 2020/878

Määräys (EU) N:o 286/2011 (2. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 618/2012 (3. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 487/2013 (4. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 944/2013 (5. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 605/2014 (6. ATP CLP)

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Määräys (EU) N:o 2015/1221 (7. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2016/918 (8. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2016/1179 (9. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2017/776 (10. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2018/669 (11. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2018/1480 (13. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2019/521 (12. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2020/217 (14. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2020/1182 (15. ATP CLP)  
Määräys (EU) N:o 2021/643 (16. ATP CLP)

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

Tuotetta koskevat rajoitukset:

Ei rajoituksia.

Tuotteen sisältämiä aineita koskevat rajoitukset:

Ei rajoituksia.

SVHC -aineet:

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

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

PBT, vPvB

oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]

PBT, vPvB

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

Seveso III kategoria Liitteen 1, osan 1 mukaisesti

Ei mitään

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

Ei mitään.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kvartsi - Listed as carcinogen

Kristobalitti - Listed as carcinogen.

#### 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu seoksen.

Valmisteet, joille on suoritettu kemikaaliturvallisuusarviointi:

Ei mitään

#### KOHTA 16: Muut tiedot

Kappaleessa 3 käytettyjen lauseiden teksti:

H226 Syttyvä neste ja höyry.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

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	Elincohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Katgoria 1

## Käyttöturvallisuustiedote

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

STOT RE 2	3.9/2	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, Katgoria 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Välitön vaara vesiympäristölle, Katgoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Katgoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krooninen (pitkäaikainen) vaara vesiympäristölle, Katgoria 3

Edellisen tarkistuksen jälkeen muutetut kappaleet:

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

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

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus 1272/2008	Luokitusmenettely
Aquatic Chronic	CLP-asetuksen 12 artiklan mukaan, "Jos 9 artiklan mukaisen arvioinnin tuloksena havaitaan seuraavia ominaisuuksia tai vaikutuksia, valmistajan, maahantuojaan 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 vesieläimille (NOEC 0,0044 mg/l kaloille ja 0,0079 mg/l vedessä eläville eläimille).

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö

Keskeiset kirjallähteet:

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

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

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

**Käyttöturvallisuustiedote  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

ADR:	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.
ATE:	Akuutin Toksisuuden Arviointi
ATEmix:	välittömän myrkyllisyyden estimaatit (Seokset)
CAS:	Chemical Abstracts Service (American Chemical Society osasto).
CLP:	Luokitus, Merkinnät, Pakkaaminen
DNEL:	Johdettu vaikutukseton altistustaso
EINECS:	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.
GefStoffVO:	Asetus vaarallisille aineille, Saksa.
GHS:	Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä.
IATA:	Kansainvälinen lentokuljetusliitto.
IATA-DGR:	"Kansainvälisen lentokuljetusliiton" (IATA) vaarallisten aineiden kuljetusmääräykset.
ICAO:	Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.
ICAO-TI:	"Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön" (ICAO) tekniset ohjeet.
IMDG:	Vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö.
INCI:	Kansainvälinen luokitus kosmeettisille valmistusaineille.
KSt:	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.

**Biztonsági adatlap.  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE****Átdolgozási Sz. 5  
Dátum 11/06/2024****1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása****1.1. Termékazonosító**

A készítmény azonosítása:  
Megnevezés: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
Kód: C203020, C203025, C203100

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

Kizárólag szakmai felhasználásra. Addíciós szilikon fogászati lenyomatkészítéshez.

**1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

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

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

**1.4. Sürgősségi telefonszám**

+39 0425 597611 (office hours)

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása****2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása**

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

**2.2. Címkézési elemek**

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

Veszélyt jelző piktogramok:

Semmi

Figyelmeztető mondatok:

Semmi

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:

Semmi

Különleges utasítások:

EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

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

**2.3. Egyéb veszélyek**

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

## Biztonsági adatlap. ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

szakaszban.

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

### 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

#### 3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

#### 3.2. Keverékek

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

Menny.	Név	Azonosító sz.	Osztályozás
>= 30% - < 40%	Kvarc	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Huzamos, vagy ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő).
>= 10% - < 12,5%	Krisztobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Huzamos, vagy ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő).
>= 5% - < 8%	szilánamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetil-szilil)-, hidrolízis termék szilícium-dioxiddal; a pirogén, szintetikus, amorf, nano, felületkezelt szilícium-dioxid	Index szám: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Lehet, hogy huzamos és ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő). EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
>= 0,5% - < 2,5%	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
<0,04%	oktametilkiklotetrasziloxán; [D4]	Index szám: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz. Repr. 2 H361f Feltehetően károsítja a termékenységet. Aquatic Chronic 1 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. M=10.
<0,04%	oktametilkiklotetrasziloxán; [D4]	Index szám: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz. Repr. 2 H361f Feltehetően károsítja a termékenységet. Aquatic Chronic 1 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. M=10.

SVHC (különösen veszélyes anyagok), PBT, vPvB, endokrin károsító anyagok:

<0,04%oktametilkiklotetrasziloxán; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

<0,04%oktametilkiklotetrasziloxán; [D4]

## Biztonsági adatlap.

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Index szám: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,  
EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Nanotechnológiai anyagok:

>= 5% - < 8% szilánamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetil-szilil)-, hidrolízistermék  
szilícium-dioxiddal; a pirogén, szintetikus, amorf, nano, felületkezelt szilícium-dioxid  
Index szám: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

#### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

##### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Bőrrel való érintkezés esetén:

Bő, szappanos vízzel kell lemosni.

Szemmel való érintkezés esetén:

Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén:

Egyáltalán nem szabad hánytatni. AZONNAL ORVOSHOZ KELL FORDULNI!

Belélegzés esetén:

A sérültet vigyük friss levegőre és tartsuk melegen, pihenő helyzetben.

##### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Semmi

##### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kezelés:

Semmi

#### 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

##### 5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóeszközök:

Víz.

Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>).

Oltóeszközök, melyeket biztonsági okokból nem szabad használni:

Különösebben egyik sem.

##### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Ne lélegezzük be a robbanás vagy égés során kialakuló gázokat.

Az égés nehéz füstöt termel.

##### 5.3. Tuzoltóknak szóló javaslat

Megfelelő légzőkészüléket használjon!

Külön gyűjtse össze az oltáshoz használt vizet. Ezt a vizet nem szabad a csatornába önteni!

A nem károsodott tartályokat helyezze a közvetlen veszély zónáján kívülre, ha ez a művelet biztonságosan kivitelezhető.

#### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

##### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében:

Használjon egyéni védőfelszerelést.

A helyszínen tartózkodókat vezesse biztonságos helyre.

Nézze át a 7. és 8. pontokban található védelmi intézkedéseket.

A sürgősségi ellátók esetében:

Használjon egyéni védőfelszerelést.

##### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Akadályozza meg, hogy az anyag a földre/föld alá jusson. Akadályozza meg, hogy az anyag vízbe vagy csatornába jusson.

Gyűjtse össze a mosáshoz használt szennyezett vizet és ürítse ki.

Ha gáz szabadul fel, vagy gáz jut a vízvezetékekbe, földbe vagy csatornába, értesítse a felelős hatóságokat.

## Biztonsági adatlap.

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

A gyűjtéshez megfelelő anyagok: szívóhatású anyag, szerves, homok

**6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai**  
Bő vízzel mossa meg.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra**  
Lásd a 8. és 13. pontokat is

#### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

##### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést, a gőzök, keverékek belélegzését.

A javasolt védőfelszereléshez nézze át a 8. pontot.

Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok:

Munka közben tilos az étkezés és az ivás!

##### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tartsa távol ételtől, italtól és állateledeltől.

Összeférhetetlen anyagok:

Lásd az 10.5. szakaszt.

A helyiségekre vonatkozó utasítások:

A jól lezárt tárolóedényeket hűvös és szellős helyen, hőforrástól távol kell tárolni.

##### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Lásd az 1.2. szakaszt.

#### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

##### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kvarc - CAS: 14808-60-7

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Inhalable (aerosol)	DENMARK

## Biztonsági adatlap.

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

OEL Típus	TWA		Időtart am	STEL		Időtart am	Megjegyz ések	Ország
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

szilánamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetil-szilil)-, hidrolízis termék szilícium-dioxiddal; a pirogén, szintetikus, amorf, nano, felületkezelt szilícium-dioxid - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

OEL Típus	TWA		Időtart am	STEL		Időtart am	Megjegyz ések	Ország
Nincs rendelkezésre álló adat								

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

OEL Típus	TWA		Időtart am	STEL		Időtart am	Megjegyz ések	Ország
Nincs rendelkezésre álló adat								

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

OEL Típus	TWA		Időtart am	STEL		Időtart am	Megjegyz ések	Ország
Nincs rendelkezésre álló adat								

#### DNEL expozíciós határértékek

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

Felhasználó: 13 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, helyi hatások

Szakmunkás: 73 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, helyi hatások

**Biztonsági adatlap.****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Felhasználó: 3.7 mg/kg bw/d - Expozíció: Humán orális - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 13 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 73 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

**PNEC expozíciós határértékek**

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

Cél: Édesvíz - Érték: 0.0015 mg/l

Cél: Tengerszvíz - Érték: 1.5E-5 mg/l

Cél: Édesvízi üledék - Érték: 0.64 mg/kg

Cél: Tengerszvízi üledék - Érték: 0.064 mg/kg

Cél: Mikroorganizmusok a szennyvíztisztításban - Érték: 10 mg/l

Cél: Tápláléklánc - Érték: 41 mg/kg

Cél: Talaj (mezőgazdasági) - Érték: 0.48 mg/kg

**8.2. Az expozíció ellenőrzése****Óvintézkedések:**

Megfelelően kell szellőztetni azokat a helyiségeket, ahol a terméket raktározzák és/vagy forgatják.

**A szem védelme:**

Ajánlatos légmentesen záródó védőszemüveg viselése (EN 166).

**A bőr védelme:**

Munkaruhát biztonságimunkacipőt kell viselni (EN 14605).

**A kéz védelme:**

Munkakesztyűvel kell védeni (EN 374).

A védőkesztyűk anyagának kiválasztásához figyelembe kell venni az alábbiakat (EN 374): kompatibilitás, károsodás/elhasználódás, szakadási és áthatolási idő.

Készítmények esetén a munkakesztyűk kémiai anyagoknak való ellenálló képesség használat előtt ellenőrizni kell, amennyiben az előre nem kiszámítható. A kesztyűknek van kopás-ideje van, amely használat módjától és időtartamától függ.

**Légzési óvintézkedések:**

Amennyiben nem megfelelő a szellőzés vagy hosszabb ideig tart a művelet, használjon olyan légzésvédő eszközt.

A légúti védőfelszerelés eszközeinek a használata abban az esetben szükséges, ha az alkalmazott technikai intézkedések nem elégségesek a dolgozó expozíciójának a szobán forgó küszöbértékeken való korlátozására (pl. TLV-TWA).

**Termikus veszélyek:**

Semmi

**Környezeti kitétségi ellenőrzés:**

Semmi

**Megfelelő műszaki ellenőrzés:**

Semmi

**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok****9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

<b>Tulajdonságok</b>	<b>Érték</b>	<b>Mód:</b>	<b>Megjegyzések</b>
Halmazállapot:	Folyadék	--	--
Szín:	Ibolya	--	--
Szag:	Szagtalan	--	--
Olvaspont/fagyáspont:	Nem elérhető	--	--
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem elérhető	--	--

## Biztonsági adatlap.

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Tűzveszélyesség:	Nem elérhető	--	--
Felső és alsó robbanási határértékek:	Nem elérhető	--	--
Gyulladáspon:	Nem elérhető	--	--
Öngyulladási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
Bomlási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
pH:	Nem lényeges	--	--
Kinematikus viszkozitás:	Nem elérhető	--	--
Vízben oldhatóság:	Oldhatatlan	--	--
Oldhatóság olajban:	Nem elérhető	--	--
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték):	Nem elérhető	--	--
Gőznyomás:	Nem elérhető	--	--
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség:	Nem elérhető	--	--
Relatív gőzsűrűség:	Nem elérhető	--	--
Részecskejellemzők:			
Részecskeméret:	Nem elérhető	--	--

#### 9.2. Egyéb információk

Nincs más lényeges információ

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil

### 10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Semmi

### 10.4. Kerülendő körülmények

Normál körülmények között stabil.

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Különösebben semmi.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Semmi.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

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

"Az egészségügyi veszélyek osztályozása céljából (3. rész), az expozíciós út, a mechanizmusokra vonatkozó információk és az anyagcsere-vizsgálatok hasznosak az emberekre gyakorolt hatás relevanciájának meghatározásában. Ha ez az információ kétségeket vet fel az emberekre gyakorolt relevanciájukkal kapcsolatban, bár az adatok érvényessége és minősége vitathatatlan, alacsonyabb besorolás indokolt lehet. Ha tudományosan bizonyított, hogy a hatásmechanizmus vagy a hatásmechanizmus nem releváns az emberre nézve, az anyagot vagy a keveréket nem szabad besorolni" (1. melléklet, 1.1.1.5. pont, 1272/2008/EK rendelet).

A vállalatnál a paszta és folyékony termékek ipari higiéniai szabványai szerint végzett lehetséges belégzési expozícióval kapcsolatos monitorozás során a pornak való kitettség mértéke alacsonyabb, mint a módszer mennyiségi határértéke, ezért az 1.2 pontban jelzett felhasználás során nem várható expozíció. konkrét termék.

A munkahelyen jelenlévő por tényleges szintjét azonban a munkavállalók egészségére és biztonságára vonatkozó előírásoknak megfelelően monitorozással kell megállapítani.

**Biztonsági adatlap.  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

A termékkel kapcsolatos toxikológiai információk:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) akut toxicitás

Nincs besorolva

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nincs besorolva

Nincs besorolva az EUH066 szerint. Az 2100-RAZ-23128 értékelő jelentés alapján a termék nem okoz kiszáradást vagy bőrrepedezést.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nincs besorolva

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nincs besorolva

e) csírasejt-mutagenitás

Nincs besorolva

f) rákkeltő hatás

Nincs besorolva

g) reprodukciós toxicitás

Nincs besorolva

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs besorolva

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nincs besorolva

j) aspirációs veszély

Nincs besorolva

A termékben talált legfontosabb anyagokkal kapcsolatos toxikológiai információk:

Kvarc - CAS: 14808-60-7

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Kijutás: Inhaláció - Megjegyzések: Target organ: lungs - Pozitív - Forrás: (MSDS supplier).

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

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

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

a) akut toxicitás:

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: MSDS supplier

b) bőrkorrózió/bőrirritáció:

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: MSDS supplier

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció:

Irritálja a szemet - Forrás: MSDS supplier

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: MSDS supplier

e) csírasejt-mutagenitás:

**Biztonsági adatlap.****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

- A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. -  
Forrás: MSDS supplier
- f) rákkeltő hatás:  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. -  
Forrás: MSDS supplier
- g) reprodukciós toxicitás:  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. -  
Forrás: MSDS supplier
- h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. -  
Forrás: MSDS supplier
- i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. -  
Forrás: MSDS supplier
- j) aspirációs veszély:  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. -  
Forrás: MSDS supplier
- oktametilciklotetrasziloxán; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akut toxicitás:  
Teszt: LC50 - Módosulatok: Patkány 36 mg/l - Forrás: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Teszt: LD50 - Kijutás: Bőr - Módosulatok: Patkány > 2000 mg/kg - Forrás: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Teszt: LD50 - Kijutás: Szájon át - Módosulatok: Patkány 4800 mg/kg - Forrás: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- oktametilciklotetrasziloxán; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akut toxicitás:  
Teszt: LC50 - Kijutás: Inhaláció - Módosulatok: Patkány 36 mg/l - Időtartam: 4h -  
Forrás: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Teszt: LD50 - Kijutás: Bőr - Módosulatok: Patkány > 2375 mg/kg - Forrás: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Teszt: LD50 - Kijutás: Szájon át - Módosulatok: Patkány 4800 mg/kg - Forrás: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) bőrkorrózió/bőrirritáció:  
Módosulatok: Nyúl - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:  
Teszt: Bőr szenzitivizáció - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) csírasejt-mutagenitás:  
Módosulatok: Nyúl - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (OECD 405, ECHA dossier).

**11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

Endokrin károsító tulajdonságok:

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

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk**

A termék nincs krónikus vízi veszélyességi osztályba sorolva.

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

**Biztonsági adatlap.****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE****12.1. Toxicitás**

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

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

A termék osztályozása: -

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

a) Akut vízi toxicitás:

Végpont: LC50 - Módosulatok: Hal > 0.1 mg/l - Időtartam h: 96h MSDS supplier  
oktamilciklotetrasziloxán; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akut vízi toxicitás:

Végpont: IC50 - Módosulatok: Alga > 0.0022 mg/l - Időtartam h: 72h (EPA OTS  
797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Végpont: LC50 - Módosulatok: Hal > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA  
dossier).

Végpont: NOEC - Módosulatok: Hal > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss,  
GLP, ECHA dossier).

G:

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

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

a) Akut vízi toxicitás:

Végpont: EC50 - Módosulatok: Daphnia > 0.015 mg/l - Időtartam h: 48h MSDS supplier

Végpont: EC10 - Módosulatok: Alga > 0.022 mg/l - Időtartam h: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Végpont: LC50 - Módosulatok: Hal > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Végpont: NOEC - Módosulatok: Hal > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss,  
GLP, ECHA dossier).

Végpont: EC50 - Módosulatok: Alga > 0.022 mg/l - Időtartam h: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Krónikus vízi toxicitás:

Végpont: NOEC - Módosulatok: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Időtartam h: 93d MSDS  
supplier

Végpont: NOEC - Módosulatok: Daphnia > 0.0015 mg/l - Időtartam h: 21d MSDS  
supplier

c) Bakteriális toxicitás:

Végpont: EC50 - Módosulatok: m > 10000 mg/l - Időtartam h: 3h ISO 8192, MSDS  
supplier

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság**

Kvarc - CAS: 14808-60-7

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

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

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

**12.3. Bioakkumulációs képesség**

Kvarc - CAS: 14808-60-7

Nem bioakkumulatív

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Nem bioakkumulatív

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

Teszt: Kow - Megosztási együttható 6.49 - Megjegyzések: (Log Pow, ECHA dossier).

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

Teszt: Kow - Megosztási együttható 6.49 - Megjegyzések: )  
(Log Pow, ECHA dossier).

**Biztonsági adatlap.****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE****12.4. A talajban való mobilitás**

Nem elérhető

**12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

PBT anyagok:

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

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

vPvB anyagok:

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

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

**12.6. Endokrin károsító tulajdonságok**

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

**12.7. Egyéb káros hatások**

Semmi

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok****13.1. Hulladékkezelési módszerek**

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

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk****14.1. UN-szám vagy azonosító szám**

A szállítási szabályok értelmében nem veszélyes áru.

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

Nem elérhető

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

Nem elérhető

**14.4. Csomagolási csoport**

Nem elérhető

**14.5. Környezeti veszélyek**

ADR-környezetszennyező: Nem.

IMDG-Marine pollutant: No

**14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Nem elérhető

**14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**

Nem alkalmazható

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk****15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

98/24/EK irányelv (A munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme)

2000/39/EK irányelv (Munkahelyi expozíciós határértékek)

1907/2006/EK (REACH) szabályozás

1272/2008/EK (CLP) szabályozás

790/2009/EK (ATP 1 CLP) szabályozás és 758/2013/EU

2020/878/EU szabályozás

286/2011/EU (ATP 2 CLP) szabályozás

618/2012/EU (ATP 3 CLP) szabályozás

487/2013/EU (ATP 4 CLP) szabályozás

944/2013/EU (ATP 5 CLP) szabályozás

605/2014/EU (ATP 6 CLP) szabályozás

2015/1221/EU (ATP 7 CLP) szabályozás

2016/918/EU (ATP 8 CLP) szabályozás

2016/1179/EU (ATP 9 CLP) szabályozás

**Biztonsági adatlap.****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

2017/776/EU (ATP 10 CLP) szabályozás  
2018/669/EU (ATP 11 CLP) szabályozás  
2018/1480/EU (ATP 13 CLP) szabályozás  
2019/521 /EU (ATP 12 CLP) szabályozás  
2020/217/EU (ATP 14 CLP) szabályozás  
2020/1182/EU (ATP 15 CLP) szabályozás  
2021/643/EU (ATP 16 CLP) szabályozás

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

A termékkel kapcsolatos megkötések:

Nincs korlátozás.

A termékben található anyagokkal kapcsolatos megkötések:

Nincs korlátozás.

SVHC anyagok:

Jelöltlistán szereplő anyagok (1907/2006 REACH rend. 59. cikk)

oktametilciklotetrasiloxán; [D4]

PBT, vPvB

oktametilciklotetrasiloxán; [D4]

PBT, vPvB

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

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

Semmi

Kiviteli bejelentési kötelezettség alá eső anyagok 649/2012 (EK) rendelet  
Semmi.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kvarc - Listed as carcinogen

Krisztobalit - Listed as carcinogen.

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**

Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek a keverékre.

A következő anyagoknál történt meg a kémiai biztonsági értékelés:

Semmi

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

A 3. bekezdésben használható szöveg:

H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

<b>Veszélyességi osztály és veszélyességi kategória</b>	<b>Kód</b>	<b>Leírás</b>
Flam. Liq. 3	2.6/3	Tűzveszélyes folyadékok, kategória 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Szemirritáció, kategória 2
Repr. 2	3.7/2	Reprodukciós toxicitás, Kategória 2
STOT RE 1	3.9/1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 1
STOT RE 2	3.9/2	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 2

**Biztonsági adatlap.  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut vízi toxicitási veszély, Kategória 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krónikus (hosszú távú) vízi toxicitási veszély, Kategória 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krónikus (hosszú távú) vízi toxicitási veszély, Kategória 3

Az előző kiadás módosított bekezdései:

- 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása
- 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk
- 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem
- 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok
- 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk
- 12. SZAKASZ: Ökológiai információk
- 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk
- 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk
- 16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

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

Ezt a dokumentumot olyan szakember készítette, aki ezzel kapcsolatban megfelelő képzést kapott  
Főbb bibliográfiai források:

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

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke értelmében a termékhez nem kötelező biztonsági adatlapot készíteni.

Ez a biztonsági adatlap önkéntes alapon készült.

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

**Biztonsági adatlap.****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Ez az adatlap minden előzetes adatlapot érvénytelenít és helyettesít.

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



# Veiligheidskaart

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revisie nr. 5  
Revisiedatum 11/06/2024

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

#### 1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
Code: C203020, C203025, C203100

#### 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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie  $\geq$  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
$\geq$ 30% - < 40%	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).
$\geq$ 10% - < 12,5%	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).
$\geq$ 5% - < 8%	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trime thylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak	Index nummer: 014-052-00-7 CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen) veroorzaken. EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
$\geq$ 0,5% - < 2,5%	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.
<0,04%	octamethylcyclotetrasil oxaan; [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.
<0,04%	octamethylcyclotetrasil oxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar

**Veiligheidskaart  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

		EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	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:

<0,04%octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

<0,04%octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Index nummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,

EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substantie in nanovorm:

>= 5% - < 8% silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak

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

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

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

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 (CO<sub>2</sub>)

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**

## Veiligheidskaart

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:  
 De individuele beschermingsmiddelen dragen.  
 Verplaats de personen naar een veilige plek.  
 Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.  
 Voor de hulpdiensten:  
 De individuele beschermingsmiddelen dragen.

#### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.  
 Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.  
 In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.  
 Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

#### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.  
 Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.  
 Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:  
 Tijdens het werk niet eten of drinken.

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

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

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1. Controleparameters

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
 Quartz - CAS: 14808-60-7

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8u	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable	SWEDEN

## Veiligheidskaart ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable (aerosol)	SWITZERLA ND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8u					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8u				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8u					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8u	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8u					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

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

silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen,  
synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak - CAS: 68909-20-6  
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
Geen gegeven ter beschikking								

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

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

## Veiligheidskaart

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

ter beschikking								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

#### DNEL blootstellingslimietwaarden

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

Consument: 13 mg/m<sup>3</sup> - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, plaatselijke effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 73 mg/m<sup>3</sup> - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, plaatselijke effecten

Consument: 3.7 mg/kg bw/d - Blootstelling: Humaan Oraal - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Consument: 13 mg/m<sup>3</sup> - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 73 mg/m<sup>3</sup> - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

#### PNEC blootstellingslimietwaarden

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

Doel: Zoet water - Waarde: 0.0015 mg/l

Doel: Zeewater - Waarde: 1.5E-5 mg/l

Doel: Zoet water sedimenten - Waarde: 0.64 mg/kg

Doel: Zeewater sedimenten - Waarde: 0.064 mg/kg

Doel: Micro-organismes in afvalwaterzuiveringsinstallatie - Waarde: 10 mg/l

Doel: Voedselketen - Waarde: 41 mg/kg

Doel: Bodem (agrarisch) - Waarde: 0.48 mg/kg

#### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Voorzorgsmaatregelen:

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

##### Bescherming van de ogen:

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

##### Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

##### Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

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

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

##### Bescherming van de luchtwegen:

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

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

##### Thermische risico's

None

##### Controles van de blootstelling van het milieu

None

##### Passende technische maatregelen:

Geen

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
---------------	--------	----------	-------------

## Veiligheidskaart

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	Violet	--	--
Geur:	Geurloos	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet beschikbaar	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheid:	Niet beschikbaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheidspunt:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:	Onoplosbaar	--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet beschikbaar	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--

#### 9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

#### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

#### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

#### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

#### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

#### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

"Voor de classificatie van gevaren voor de gezondheid (deel 3), de blootstellingsroute, informatie over mechanismen en metabolismestudies zijn nuttig bij het bepalen van de relevantie van een effect op de mens. Als deze informatie twijfels doet rijzen over de relevantie ervan voor de mens, hoewel de geldigheid en kwaliteit van de gegevens onbetwistbaar zijn, kan een lagere indeling gerechtvaardigd zijn. Wanneer wetenschappelijk is bewezen dat het werkingsmechanisme of de

**Veiligheidskaart****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

werkingswijze niet relevant is voor de mens, mag de stof of het mengsel niet worden ingedeeld" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-verordening 1272/2008).

Bij monitoring met betrekking tot mogelijke blootstelling door inademing, uitgevoerd in het bedrijf volgens de industriële hygiënenormen voor pasta- en vloeibare producten, zijn niveaus van blootstelling aan stof ontdekt die lager zijn dan de kwantificeringslimiet van de methode.

Blootstelling wordt daarom niet verwacht tijdens het aangegeven gebruik in rubriek 1.2 hiervoor. specifiek product.

De werkelijke stofniveaus op de werkplek moeten echter worden verkregen door middel van monitoring, zoals vereist door de regelgeving inzake de gezondheid en veiligheid van werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd

Niet geclassificeerd voor EUH066. Op basis van het 2100-RAZ-23128

beoordelingsrapport veroorzaakt het product geen uitdroging of kloven van de huid.

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;

Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing

Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Quartz - CAS: 14808-60-7

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

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

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: longs - Bron: (MSDS supplier).

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

a) acute toxiciteit:

**Veiligheidskaart****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

- 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
- a) acute toxiciteit:  
Test: LC50 - Soorten: Rat 36 mg/l - Bron: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2000 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) acute toxiciteit:  
Test: LC50 - Blootstellingswijze: Inademing - Soorten: Rat 36 mg/l - Duur: 4u - Bron: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2375 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) huidcorrosie/-irritatie:  
Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:  
Test: Sensibilisering van de huid - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) mutageniteit in geslachtscellen:  
Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 405, ECHA dossier).

**11.2. Informatie over andere gevaren**

Hormoonontregelende eigenschappen:

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

**Veiligheidskaart****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE****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+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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: IC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde waterdieren:

Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia = 7.9 µg/L - Duur u: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

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

a) Acut gevaar voor het aquatische milieu:

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

Eindpunt: EC10 - Soorten: Algen > 0.022 mg/l - Duur u: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Eindpunt: EC50 - Soorten: Algen > 0.022 mg/l - Duur u: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Chronisch gevaar voor het aquatische milieu:

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

Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia > 0.0015 mg/l - Duur u: 21d MSDS supplier

c) Toxiciteit voor bacteriën:

Eindpunt: EC50 - Soorten: m > 10000 mg/l - Duur u: 3h ISO 8192, MSDS supplier

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

Quartz - CAS: 14808-60-7

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

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

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

**12.3. Bioaccumulatie**

Quartz - CAS: 14808-60-7

Niet bioaccumulatief

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

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

**Veiligheidskaart****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Test: Kv - Verdelingscoëfficiënt 6.49 - Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).  
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2  
Test: Kv - Verdelingscoëfficiënt 6.49 - 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

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

vPvB stoffen:

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

<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**

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

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****14.1. VN-nummer of ID-nummer**

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

Niet beschikbaar

**14.3. Transportgevarenklasse(n)**

Niet beschikbaar

**14.4. Verpakkingsgroep**

Niet beschikbaar

**14.5. Milieugevaren**

ADR-Milieuverontreiniger: Nee

IMDG-Marine pollutant: No

**14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet beschikbaar

**14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet van toepassing

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)

Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)

Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)

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

Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013

Verordening (EU) n. 2020/878

Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

**Veiligheidskaart****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

PBT, vPvB

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

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

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

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Quartz - Listed as carcinogen

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

**15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling**

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:

Geen

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

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.

<b>Gevarenklasse en gevarencategorie</b>	<b>Code</b>	<b>Beschrijving</b>
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

## Veiligheidskaart

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

STOT RE 2	3.9/2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 2
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 2: Identificatie van de gevaren
- 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	Overeenkomstig artikel 12 van de CLP-verordening, "Indien bij de overeenkomstig artikel 9 uitgevoerde evaluatie de volgende eigenschappen of effecten worden vastgesteld, nemen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die voor de indeling in aanmerking: [...] b) uit overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens blijkt dat de stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteld is dat die gegevens adequaat en betrouwbaar zijn." Na een onderzoek naar het vrijkomen van D4 door middel van de OECD 29-test op polymeerproducten die representatief zijn voor D4-hoeveelheden, wordt de limiet die zou leiden tot indeling voor chronische aquatische toxiciteit (NOEC van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren) niet bereikt.

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

Voornaamste bibliografische bronnen:

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

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

**Veiligheidskaart****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie.

De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.

Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

ADR:	Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
ATE:	Acute toxiciteitsschatting
ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.



# Sikkerhetsdatablad

## ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revidert utgave nr. 5  
Revisjonsdato 11/06/2024

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Identifisering av preparatet:

Navn: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE  
Kode: C203020, C203025, C203100

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

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

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Kvalifisert person ansvarlig for sikkerhetsdatabladene:  
msds@zhermack.com

#### 1.4. Nødtelefonnummer

+39 0425 597611 (office hours)

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Kriterier iflg. CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008:

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

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

Ingen andre farer

#### 2.2. Merkingselementer

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

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

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresetninger:

Ingen

Sikkerhetssetninger:

Ingen

Særlige bestemmelser:

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

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

Ingen

#### 2.3. Andre farer

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

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Ingen PBT-, vPvB- eller hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner  $\geq 0,1$  %.  
 Andre farer:  
 Ingen andre farer

#### AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

##### 3.1. Stoffer

Ikke aktuelt

##### 3.2. Stoffblandinger

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

Antall	Navn	Identifikasjonsnr.	Klassifisering
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Kvarts	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC	Nummer 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsake organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding. EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
$< 0,04\%$	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	Nummer 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. M=10.
$< 0,04\%$	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	Nummer 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. M=10.

SVHC-, PBT-, vPvB-, hormonforstyrrende substanser:

$< 0,04\%$  Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

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

PBT, vPvB, SVHC

$< 0,04\%$  Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Nummer Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,

EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Substanser i nanoform:

>= 5% - < 8% SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC

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

#### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

##### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann.

Ved øyekontakt:

Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

Ved svelging:

Oppkast må absolutt ikke fremfroses. HENVEND DEG STRAKS TIL LEGE.

Ved innånding:

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

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

Ingen

##### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling:

Ingen

#### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

##### 5.1. Slukkingsmidler

Egnet slukkeutstyr:

Vann.

Karbondioksid (CO<sub>2</sub>).

Slukkemidler som ikke må brukes av sikkerhetshensyn:

Ingen spesielle

##### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke pust inn eksplosjons- eller forbrenningsgasser.

Brenning medfører stor røykutvikling.

##### 5.3. Råd til brannmannskaper

Bruk egnet pusteutstyr.

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

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

#### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

##### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For ikke-nødpersonale

Bruk personlig verneutstyr.

Flytt personer i sikkerhet.

Se beskyttelsestiltak under punkt 7 og 8.

For nødpersonale:

Bruk personlig verneutstyr.

##### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

Samle opp tilsølt vaskevann og kasser det på sikker måte.

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

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

##### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Vask med rikelige mengder vann.

##### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se også avsnittene 8 og 13

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

#### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

##### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Se også avsnitt 8 for anbefalt beskyttelsesutstyr.

Råd om generell yrkeshygiene:

Det må ikke spises eller drikkes i løpet av arbeidet

##### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares langt fra mat, drikke og fôr.

Uforenelige stoffer:

Se avsnitt 10.5.

Indikasjoner for lokalene:

Passe luftige lokaler

##### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se avsnitt 1.2.

#### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

##### 8.1. Kontrollparametere

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8t					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8t	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8t					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8t				(R), A2 - Pulm	

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

							fibrosis, lung cancer	
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8t				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8t				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

SILANAMINE, 1,1,1-TRIMETHYL-N- (TRIMETHYLSILYL)-, HYDROLYSIS PRODUCTS WITH SILIC - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
Ingen data tilgjengelig								

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
Ingen data tilgjengelig								

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
Ingen data tilgjengelig								

DNEL eksponeringsgrenseverdier

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Privatforbruker: 13 mg/m<sup>3</sup> - Eksponering: Menneskelig innånding - Frekvens:

Langvarig, lokale virkninger

Yrkesarbeider: 73 mg/m<sup>3</sup> - Eksponering: Menneskelig innånding - Frekvens: Langvarig, lokale virkninger

Privatforbruker: 3.7 mg/kg bw/d - Eksponering: Menneskelig oral - Frekvens: Langvarig, systemiske virkninger

Privatforbruker: 13 mg/m<sup>3</sup> - Eksponering: Menneskelig innånding - Frekvens:

Langvarig, systemiske virkninger

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Yrkesarbeider: 73 mg/m<sup>3</sup> - Eksponering: Menneskelig innånding - Frekvens: Langvarig, systemiske virkninger

PNEC eksponeringsgrenseverdier

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Mål: Ferskvann - Verdi: 0.0015 mg/l

Mål: Sjøvann - Verdi: 1.5E-5 mg/l

Mål: Ferskvannssedimenter - Verdi: 0.64 mg/kg

Mål: Marine sedimenter - Verdi: 0.064 mg/kg

Mål: Mikroorganismer i avløpsanlegg - Verdi: 10 mg/l

Mål: Matkjeden - Verdi: 41 mg/kg

Mål: Jord (jordbruk) - Verdi: 0.48 mg/kg

#### 8.2. Eksponeringskontroll

Sikkerhetsforanstaltninger:

Egnet lufting av lokaler

Beskyttelse av øynene:

Vi anbefaler bruk av fullstendig tette/lukkede vernebriller (EN 166).

Beskyttelse av huden:

Bruk arbeidsklær og sikkerhetsko for profesjonell bruk (EN 14605).

Beskyttelse av hendene:

Hendene må beskyttes med arbeidshansker (EN 374).

"Når man velger materialet til arbeidshanskene må man vurdere (EN 374): kompatibilitet, degradering, gjennombruddstid og gjennomtrengningsgrad.

Hvis de skal brukes med preparater må arbeidshanskenes motstandsdyktighet, som ikke er forutsigbar, kontrolleres før bruk. Hanskenes levetid avhenger av hvor lenge de eksponeres."

Åndedrettsbeskyttelse:

Bruk luftveisbeskyttelse hvis ventilasjonen er utilstrekkelig eller du utsettes over lengre tid.

Bruk av åndedrettsvern er nødvendig der de tekniske forholdsreglene man har tatt ikke er tilstrekkelige til å begrense arbeiderens eksponering for de antatte grenseverdiene (f.eks. TLV-TWA).

Termiske farer:

Ingen

Miljømessige utsettingskontroller:

Ingen

Egnede konstruksjonstiltak:

Ingen

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	Verdi	Metode:	Merknader
Fysisk tilstand:	Flytende	--	--
Farge:	Fiolett	--	--
Lukt:	Luktfri	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke disponibel	--	--
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde:	Ikke disponibel	--	--
Antennelighet:	Ikke disponibel	--	--
Nedre og øvre eksplosjonsgrense:	Ikke disponibel	--	--
Antennelighetspunkt:	Ikke disponibel	--	--
Selvantennningstemperatur:	Ikke disponibel	--	--
Nedbrytningstemperatur:	Ikke disponibel	--	--
pH:	Ikke relevant	--	--

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kinematisk viskositet:	Ikke disponibel	--	--
Vannoppløselighet:	Uløselig	--	--
Oppløselighet i olje:	Ikke disponibel	--	--
Løselighet (n-oktanol/vann):	Ikke disponibel	--	--
Damptrykk:	Ikke disponibel	--	--
Tetthet og/eller relativ tetthet:	Ikke disponibel	--	--
Relativ damptetthet:	Ikke disponibel	--	--
Partikkelegenskaper:			
Partikkelstørrelse:	Ikke disponibel	--	--

#### 9.2. Andre opplysninger

Ingen annen relevant informasjon

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabilt under normale betingelser

#### 10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold

#### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen

#### 10.4. Forhold som skal unngås

Konstant/stabilt i normale tilstander

#### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesiell

#### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

"For klassifisering av helsefarer (del 3), er eksponeringsveien, informasjon om mekanismer og metabolismestudier nyttige for å bestemme relevansen av en effekt på mennesker. Hvis denne informasjonen reiser tvil om deres relevans for mennesker, selv om gyldigheten og kvaliteten på dataene er udiskutable, kan en lavere klassifisering være berettiget. Når det er vitenskapelig bevist at mekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, skal stoffet eller blandingen ikke klassifiseres" (vedlegg I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008).

Overvåking knyttet til mulig inhalasjonseksponering utført i selskapet i henhold til industrielle hygienestandarder for pasta og flytende produkter har påvist nivåer av eksponering for støv lavere enn kvantifiseringsgrensen for metoden, derfor forventes eksponering ikke under den angitte bruken i avsnitt 1.2 for dette spesifikt produkt.

De faktiske støvnivåene på arbeidsplassen må imidlertid innhentes gjennom overvåking som kreves av regelverket om arbeidstakers helse og sikkerhet.

Toksikologisk informasjon om produktet:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) akutt toksitet

Uklassifisert

b) hudetsing/irritasjon

Uklassifisert

**Sikkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Ikke klassifisert for EUH066. Basert på 2100-RAZ-23128 vurderingsrapporten, forårsaker ikke produktet tørrhet eller sprekker i huden.

- c) alvorlig øyeskade/irritasjon  
Uklassifisert
- d) puste- eller hudsensibilisering  
Uklassifisert
- e) cellemutagenitet  
Uklassifisert
- f) kreftfremkallenhet  
Uklassifisert
- g) reproduktiv toksitet  
Uklassifisert
- h) STOT - enkelt eksponering  
Uklassifisert
- i) STOT - gjentatt eksponering  
Uklassifisert
- j) innåndingsfare  
Uklassifisert

Toksikologisk informasjon om de viktigste stoffene i produktet:

Kvarts - CAS: 14808-60-7

- i) STOT - gjentatt eksponering:

Eksp.måte: Innånding - Merknader: Target organ: lungs - Positiv - Kilde: (MSDS supplier).

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

- i) STOT - gjentatt eksponering:

Eksp.måte: Innånding - Merknader: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

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

- a) akutt toksitet:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

- b) hudetsing/irritasjon:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

- c) alvorlig øyeskade/irritasjon:

Irriterende for øynene - Kilde: MSDS supplier

- d) puste- eller hudsensibilisering:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

- e) cellemutagenitet:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

- f) kreftfremkallenhet:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

- g) reproduktiv toksitet:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

**Sikkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

h) STOT - enkelt eksponering:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

i) STOT - gjentatt eksponering:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

j) innåndingsfare:

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: MSDS supplier

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) akutt toksitet:

Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måte: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måte: Gjennom munnen - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) akutt toksitet:

Test: LC50 - Eksp.måte: Innånding - Arter: Rotte 36 mg/l - Varighet: 4t - Kilde: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måte: Hud - Arter: Rotte > 2375 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måte: Gjennom munnen - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, ECHA dossier)

b) hudetsing/irritasjon:

Arter: Kanin - Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: (OECD 404, ECHA dossier).

d) puste- eller hudsensibilisering:

Test: Følsomt for huden - Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: (OECD 406, ECHA dossier).

e) cellemutagenitet:

Arter: Kanin - Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. - Kilde: (OECD 405, ECHA dossier).

**11.2. Opplysninger om andre farer**

Hormonforstyrrende egenskaper:

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner  $\geq 0,1$  %.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**

Produktet er ikke klassifisert for kronisk akvatisk fare.

Tester basert på biotilgjengelighet/friggjøring av D4 fra en representativ prøve av polymersilikonere ble utført med OECD 29-metoden. Det ble funnet at mengden D4 frigjort fra de testede polymerene er under grensen for kvantifisering av metoden (dvs. 4,4 ppb) og derfor under NOEC-grensen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for akvatiske virvelløse dyr, verdier som vil føre til klassifisering for kronisk akvatisk toksisitet.

**12.1. Giftighet**

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

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Produktet er klassifisert: -

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

a) Akutt giftighet i vann:

Endepunkt: LC50 - Arter: Fisk > 0.1 mg/l - Varighet t: 96h MSDS supplier

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) Akutt giftighet i vann:

Endepunkt: IC50 - Arter: Algae > 0.0022 mg/l - Varighet t: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

**Sikkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Endepunkt: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endepunkt: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langtidstoksisitet for virvelløse dyr i vann:

Endepunkt: NOEC - Arter: Daphnia = 7.9 µg/L - Varighet t: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) Akutt giftighet i vann:

Endepunkt: EC50 - Arter: Daphnia > 0.015 mg/l - Varighet t: 48h MSDS supplier

Endepunkt: EC10 - Arter: Algae > 0.022 mg/l - Varighet t: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Endepunkt: LC50 - Arter: Fisk > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Endepunkt: NOEC - Arter: Fisk > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endepunkt: EC50 - Arter: Algae > 0.022 mg/l - Varighet t: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Kronisk vanntoksisitet:

Endepunkt: NOEC - Arter: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Varighet t: 93d MSDS supplier

Endepunkt: NOEC - Arter: Daphnia > 0.0015 mg/l - Varighet t: 21d MSDS supplier

c) Bakteriell toksisitet:

Endepunkt: EC50 - Arter: m > 10000 mg/l - Varighet t: 3h ISO 8192, MSDS supplier

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet**

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Bionedbrytbarhet: Ikke raskt nedbrytbar

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Bionedbrytbarhet: Ikke raskt nedbrytbar

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Bionedbrytbarhet: Ikke raskt nedbrytbar

**12.3. Bioakkumuleringsevne**

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Ikke Bioakkumulativ

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Ikke Bioakkumulativ

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

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

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Merknader: )

(Log Pow, ECHA dossier).

**12.4. Mobilitet i jord**

Ikke disponibel

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

PBT stoffer:

<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

vPvB stoffer:

<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaper**

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner  $\geq$  0,1 %.

**12.7. Andre skadevirkninger**

Ingen

**AVSNITT 13: Sluttbehandling**

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

- 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**  
Gjenvinning om mulig.

#### AVSNITT 14: Transportopplysninger

- 14.1. FN-nummer eller ID-nummer**  
Ufarlig produkt i henhold til transportloven.
- 14.2. FN-forsendelsesnavn**  
Ikke disponibel
- 14.3. Transportfareklasse(r)**  
Ikke disponibel
- 14.4. Emballasjegruppe**  
Ikke disponibel
- 14.5. Miljøfarer**  
ADR-Miljøforurensende:        Nei  
IMDG-Marine pollutant:        No
- 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk**  
Ikke disponibel
- 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**  
Ikke aktuelt

#### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

Dir. 98/24/EF (Risikoen knyttet til kjemikalier på arbeidsplassen)  
Dir. 2000/39/EF (Erhvervsmessige eksponeringsgrenseverdier)  
Regulering (EF) nr. 1907/2006 (REACH)  
Regulering (EF) nr. 1272/2008 (CLP)  
Regulering (EF) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) nr. 758/2013  
Regulering (EU) nr. 2020/878  
Regulering (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)  
Regulering (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)  
Regulering (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)  
Regulering (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)  
Regulering (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Regulering (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Restriksjoner knyttet til produktet:

Ingen restriksjoner.

Restriksjoner knyttet til stoffene det inneholder:

Ingen restriksjoner.

SVHC stoffer:

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

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

PBT, vPvB

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

PBT, vPvB

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

Seveso III kategori, i henhold til Vedlegg 1, del 1

Ingen

Stoffer som er underlagt krav om eksportmelding iht. forskrift (EF) 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kvarts - Listed as carcinogen

Cristobalite - Listed as carcinogen.

#### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt gjort for blandingen

Stoffer som har vært gjenstand for en vurdering av kjemikaliesikkerhet:

Ingen

#### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Tekst til setninger brukt i avsnitt 3:

H226 Brannfarlig væske og damp.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brennbar væske, kategori 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Øyeirritasjon, kategori 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktiv toksisitet, kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akutt fare for vann, kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 3

Avsnitt som er endret fra forrige revidering:

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Klassifisering og framgangsmåte brukt for å finne klassifisering av blandinger i henhold til EU-reguleringen (EC) 1272/2008 [CLP]:

Klassifisering i henhold til	Klassifiseringsprosedyre
------------------------------	--------------------------

**Sikkerhetsdatablad  
ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

<b>EU-regulering Nr. 1272/2008</b>	
Aquatic Chronic	I henhold til artikkel 12 i CLP-forordningen, "Hvis følgende egenskaper eller effekter er identifisert etter vurderingen utført i henhold til artikkel 9, skal produsenter, importører og nedstrømsbrukere ta dem i betraktning ved klassifiseringsformål: [...] (b) eksperimentelle vitenskapelige data avgjørende vise at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgjengelig og at disse dataene har blitt fastslått som tilstrekkelige og pålitelige; [...] ". Etter en utsetningsstudie av D4 gjennom OECD 29-testen på polymerprodukter som er representativ for mengde D4, er grensen som vil resultere i klassifiseringen for kronisk akvatisk toksisitet (NOEC på 0,0044 mg/l for fisk og 0,0079 mg/l for virvelløse dyr i vann) er ikke nådd.

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

Bibliografiske hovedkilder:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

Brukeren må forsikre seg om at informasjonen er egnet og komplett avhengig av bruksområde. Dette skjemaet annullerer og erstatter alle tidligere utgivelser.

ADR:	Europeisk avtale om transport av farlig gods på vei.
ATE:	Beregnet akutt toksisitet
ATEmix:	Anslått verdi for akutt giftighet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdeling av American Chemical Society).
CLP:	Klassifisering, merking, emballering.
DNEL:	Beregnet nivå uten virkning
EINECS:	Europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer.
GefStoffVO:	Forordning om farlige stoffer, Tyskland.
GHS:	Felles internasjonalt system for klassifisering og merking av kjemikalier.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Farlig gods-regulering fra "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Tekniske instruksjoner fra "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for farlig gods, forskrifter om transport av farlig gods til sjøs.
INCI:	Internasjonal nomenklatur for kosmetiske ingredienser.
KSt:	Ekspløsjonskoeffisient.
LC50:	Dødelig konsentrasjon, for 50 prosent av test population.
LD50:	Dødelig dose dose, for 50 prosent av test population.

## Sikkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

PNEC:	Beregnet konsentrasjon uten virkning.
RID:	Regulering angående internasjonal transport av farlig gods med jernbane.
STEL:	Kortsiktig eksponeringsgrense.
STOT:	Giftighet for spesifikt målorgan.
TLV:	Terskelgrenseverdi.
TWA:	Time-vektet gjennomsnitt
WGK:	Tysk vannfareklasse



## Säkerhetsdatablad ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Revisions nr. 5  
Datum revizije 11/06/2024

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

#### 1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Beteckning: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kod: C203020, C203025, C203100

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

Uteslutande för professionellt bruk. Additions-silikon för tandavtryck.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagsnamn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Behöriga person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

msds@zhermack.com

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+39 0425 597611 (office hours)

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Kriterier i EG-förordningen 1272/2008 (CLP):

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

Psykokemiska biverkningar, människors hälsa och miljöeffekter:

Inga andra risker

#### 2.2 Märkningsuppgifter

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

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

Faropiktogram:

Ingen

Faroangivelser:

Ingen

Skyddsangivelser:

Ingen

Speciella föreskrifter:

EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

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

Ingen

#### 2.3 Andra faror

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

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Inga PBT, vPvB eller hormonstörande ämnen finns i koncentration  $\geq 0,1\%$ .

Andra risker:

Inga andra risker

#### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

##### 3.1 Ämnen

Ej tillämplig

##### 3.2 Blandningar

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

Antal	Namn	Identifikationsnr	Klassificering
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Kvarts	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetyl- ylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano	Nummer 014-052-00-7 Index: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepad inhalation. EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
$< 0,04\%$	oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]	Nummer 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga. Repr. 2 H361f Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga. Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. M=10.
$< 0,04\%$	oktametylcyklotetrasiloxan; [D4]	Nummer 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga. Repr. 2 H361f Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga. Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. M=10.

SVHC, PBT, vPvB, hormonstörande ämnen:

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

<0,04%oktametylcyclotetrasiloxan; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

<0,04% oktametylcyclotetrasiloxan; [D4]

REACH No.: 01-2119529238-36-XXXX, Nummer Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,

EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substanser i nanoform:

>= 5% - < 8% silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorf ytbehandlad kiseldioxid, nano

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

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

##### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid hudkontakt

Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

Vid ögonkontakt

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

Vid förtäring:

Framkalla absolut inte kräkning. UPPSÖK OMEDELBART LÄKARE.

Vid inandning:

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

##### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen

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

Behandling:

Ingen

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

##### 5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmetoder:

Vatten.

Koldioxid (CO<sub>2</sub>).

Släckningsmedel som inte får användas på grund av säkerheten:

Ingen särskild.

##### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Andas inte in explosionsfarliga eller förbränningsbara gaser.

Förbränning avger kraftig rök.

##### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd lämpliga andningsskydd.

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

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

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

##### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

För personer i säkerhet.

Se skyddsåtgärder i punkt 7 och 8.

För räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

##### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Samla upp kontaminerat vatten och avlägsna det.

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

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

#### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Skölj med rikligt med vatten.

#### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se även sektion 8 och 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

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

Se även sektion 8 för rekommenderad skyddsutrustning

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Undvik att äta eller dricka under arbetet.

#### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Håll på avstånd från mat, dryck och foder

Inkompatibla material:

Se avsnitt 10.5.

Indikation för lokalerna:

Tillräckligt ventilerade lokaler.

#### 7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varaktighet	STEL		Varaktighet	Anmärknings	Land
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varakti ghet	STEL		Varakti ghet	Anmärknin gar	Land
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid; pyrogen, syntetisk amorft ytbehandlad kiseldioxid, nano - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varakti ghet	STEL		Varakti ghet	Anmärknin gar	Land
Inga uppgifter tillgängliga								

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

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varakti ghet	STEL		Varakti ghet	Anmärknin gar	Land
Inga uppgifter tillgängliga								

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

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varakti ghet	STEL		Varakti ghet	Anmärknin gar	Land

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

<b>g</b>								
Inga uppgifter tillgängliga								

#### Gränsvärden exponeringsnivå DNEL

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

Användare: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exponering: Inandning för människor - Frekvens: Långvarig, lokala effekter

Yrkesmässiga utövare: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exponering: Inandning för människor - Frekvens: Långvarig, lokala effekter

Användare: 3.7 mg/kg bw/d - Exponering: Oralt människor - Frekvens: Långvarig, systemiska effekter

Användare: 13 mg/m<sup>3</sup> - Exponering: Inandning för människor - Frekvens: Långvarig, systemiska effekter

Yrkesmässiga utövare: 73 mg/m<sup>3</sup> - Exponering: Inandning för människor - Frekvens: Långvarig, systemiska effekter

#### Gränsvärden exponeringsnivå PNEC

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

Mål: Färskt vatten - Värde: 0.0015 mg/l

Mål: Havsvatten - Värde: 1.5E-5 mg/l

Mål: Sediment färskvatten - Värde: 0.64 mg/kg

Mål: Sediment havsvatten - Värde: 0.064 mg/kg

Mål: Mikroorganismer vid avloppsvattenrening - Värde: 10 mg/l

Mål: Födokedja - Värde: 41 mg/kg

Mål: Jord (jordbruksjord) - Värde: 0.48 mg/kg

### 8.2 Begränsning av exponeringen

#### Förebyggande åtgärder:

Ventilera de lokaler tillräckligt där produkten förvaras och/eller hanteras.

#### Skydd av ögonen:

Det rekommenderas att bära täta skyddsglasögon (EN 166).

#### Skydd av huden:

Bär skyddskläder och skyddsskor för yrkesmässig användning (EN 14605).

#### Skydd av händerna:

Bär skyddshandskar (EN 374).

För det definitiva valet av arbetshandskarnas material, ta hänsyn till följande (EN 374): kompatibilitet, nedbrytning, brottstid och permeation.

Vid preparat ska arbetshandskarnas motstånd mot kemikalier kontrolleras innan användning eftersom detta inte kan förutses. Handskarna har en slitagetid som beror på varaktigheten och på användningssättet.

#### Andningsskydd:

Använd andningsskydd när ventilationen inte är tillräcklig eller om man kommer att utsättas en längre tid.

En användning av andningsskydd är nödvändig om de tekniska medlen inte är tillräckliga för att begränsa arbetarens exponering enligt tröskelvärdena som tas hänsyn till (t.ex. gränsvärde/genomsnittlig tidsvägd exponering).

#### Termiska risker:

Ingen

#### Exponeringskontroller av omgivningen:

Ingen

#### Lämpliga tekniska kontroller:

Ingen

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Egenskaper	Värde	Metod:	Anmärkningar
Fysikaliskt tillstånd:	Vätska	--	--
Färg:	Violett	--	--
Lukt:	Luktfri	--	--
Smältpunkt/frys punkt:	Ej tillgänglig	--	--
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej tillgänglig	--	--
Brandfarlighet:	Ej tillgänglig	--	--
Nedre och övre explosionsgräns:	Ej tillgänglig	--	--
Flampunkt:	Ej tillgänglig	--	--
Tändpunkt:	Ej tillgänglig	--	--
Nedbrytningstemperatur:	Ej tillgänglig	--	--
pH:	Ej relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Ej tillgänglig	--	--
Vattenlöslighet:	Olöslig	--	--
Löslighet i olja:	Ej tillgänglig	--	--
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Ej tillgänglig	--	--
Ångtryck:	Ej tillgänglig	--	--
Densitet och/eller relativ densitet:	Ej tillgänglig	--	--
Relativ ångdensitet:	Ej tillgänglig	--	--
Partikelegenskaper:			
Partikelstorleken:	Ej tillgänglig	--	--

#### 9.2 Annan information

Ingen annan relevant information

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden

#### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen

#### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Stabil vid normala förhållanden.

#### 10.5 Oförenliga material

Inget särskilt.

#### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

"För klassificeringen av hälsorisker (del 3) är exponeringsvägen, information om mekanismer och metabolismstudier användbara för att bestämma relevansen av en effekt på människor. Om denna information väcker tvivel om deras relevans för människor, även om uppgifternas giltighet och kvalitet är obestridliga, kan en lägre klassificering vara motiverad. När det är vetenskapligt bevisat att mekanismen eller verkningsmekanismen inte är relevant för människor, får ämnet eller

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

blandningen inte klassificeras" (bilaga I, punkt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008).

Övervakning av möjlig exponering för inandning utförd i företaget enligt industrihygieniska standarder för pasta och flytande produkter visade nivåer av exponering för damm lägre än metodens kvantifieringsgräns, därför förväntas ingen exponering under den indikerade användningen i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt.

De faktiska halterna av damm som finns på arbetsplatsen måste dock erhållas genom övervakning enligt kraven i bestämmelserna om arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Toxikologisk information om produkten:

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

a) Akut toxicitet

Ej klassificerad

b) Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad

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

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad

d) Luftvägs-/hudsensibilisering

Ej klassificerad

e) Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad

f) Cancerogenitet

Ej klassificerad

g) Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad

h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Ej klassificerad

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ej klassificerad

j) Fara vid aspiration

Ej klassificerad

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Kvarts - CAS: 14808-60-7

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

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

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Exp.sätt: Inandning - Anmärkningar: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Källa: (MSDS supplier).

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

a) Akut toxicitet:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier

b) Frätande/irriterande på huden:

**Säkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

- Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation:  
Irriterande för ögonen - Källa: MSDS supplier
- d) Luftvägs-/hudsensibilisering:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- e) Mutagenitet i könsceller:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- f) Cancerogenitet:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- g) Reproduktionstoxicitet:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- i) Specifik organtoxicitet – upprepade exponering:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- j) Fara vid aspiration:  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: MSDS supplier
- oktametylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) Akut toxicitet:  
Test: LC50 - Arter: Råtta 36 mg/l - Källa: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Exp.sätt: Hud - Arter: Råtta > 2000 mg/kg - Källa: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta 4800 mg/kg - Källa: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- oktametylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) Akut toxicitet:  
Test: LC50 - Exp.sätt: Inandning - Arter: Råtta 36 mg/l - Varaktighet: 4h - Källa: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Exp.sätt: Hud - Arter: Råtta > 2375 mg/kg - Källa: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta 4800 mg/kg - Källa: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) Frätande/irriterande på huden:  
Arter: Kanin - Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) Luftvägs-/hudsensibilisering:  
Test: Hud sensibilisering - Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) Mutagenitet i könsceller:  
Arter: Kanin - Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. - Källa: (OECD 405, ECHA dossier).

**11.2 Information om andra faror**

Hormonstörande egenskaper:

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration  $\geq 0,1\%$ .

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

Produkten är inte klassificerad för kronisk fara för vattenlevande organismer.

**Säkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Testerna utfördes på grundval av biotillgängligheten/frigörelsen av D4 från ett representativt prov av polymera silikoner med OECD 29-metoden. Det konstaterades att den mängd D4 som frigjordes från de testade polymererna låg under metodens kvantifieringsgräns (dvs. 4,4 ppb) och därmed under NOEC-gränsen på 0,0044 mg/L för fisk och 0,0079 mg/L för ryggradslösa vattenlevande djur, vilket är värden som skulle resultera i en klassificering för kronisk akvatisk toxicitet..

**12.1 Toxicitet**

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

ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Produkten är klassificerad som: -

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

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

Endpoint: LC50 - Arter: Fisk > 0.1 mg/l - Varaktighet t: 96h MSDS supplier

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

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

Endpoint: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varaktighet t: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpoint: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpoint: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Långtidstoxicitet för vattenlevande ryggradslösa djur:

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

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

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

Endpoint: EC50 - Arter: Daphnia > 0.015 mg/l - Varaktighet t: 48h MSDS supplier

Endpoint: EC10 - Arter: Alger > 0.022 mg/l - Varaktighet t: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Endpoint: LC50 - Arter: Fisk > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Endpoint: NOEC - Arter: Fisk > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpoint: EC50 - Arter: Alger > 0.022 mg/l - Varaktighet t: 96h Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) kronisk toxicitet i vattenmiljö:

Endpoint: NOEC - Arter: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Varaktighet t: 93d MSDS supplier

Endpoint: NOEC - Arter: Daphnia > 0.0015 mg/l - Varaktighet t: 21d MSDS supplier

c) bakterietoxicitet:

Endpoint: EC50 - Arter: m > 10000 mg/l - Varaktighet t: 3h ISO 8192, MSDS supplier

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

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

Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Ej bioackumulerbar

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ej bioackumulerbar

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

Test: Kow – Partitionskoefficient 6.49 - Anmärkningar: (Log Pow, ECHA dossier).

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

## Säkerhetsdatablad

### ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

Test: Kow – Partitionskoefficient 6.49 - Anmärkningar: )  
(Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4 Rörlighet i jord

Ej tillgänglig

#### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-ämnen:

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

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

vPvB-ämnen:

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

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

#### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration  $\geq$  0,1%.

#### 12.7 Andra skadliga effekter

Ingen

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### 14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ofarligt gods enligt gällande transportförfordningar.

#### 14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillgänglig

#### 14.3 Faroklass för transport

Ej tillgänglig

#### 14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillgänglig

#### 14.5 Miljöfaror

ADR-miljöförorenande: Nej

IMDG-vattenförorenande: No

#### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillgänglig

#### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Direktiv 98/24/EG (Risker relaterade till kemiska ämnen på arbetsplats)

Direktiv 2000/39/EG (Yrkeshygieniska gränsvärden)

Förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Förordning (EG) nr. 1272/2008 (CLP)

Förordning (EG) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) och (EU) nr. 758/2013

Förordning (EU) nr. 2020/878

Förordning (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Förordning (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Förordning (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Förordning (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Förordning (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Förordning (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Förordning (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Förordning (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

**Säkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Förordning (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Förordning (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Förordning (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Förordning (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Förordning (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Förordning (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Förordning (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Restriktioner relaterade till produkten:

Inga begränsningar.

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår:

Inga begränsningar.

SVHC-ämnen:

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

oktametylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

oktametylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

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

Seveso kategori III enligt bilaga 1, del 1

Ingen

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

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kvarts - Listed as carcinogen

Kristobalit - Listed as carcinogen.

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen

Ämnen på vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts:

Ingen

**AVSNITT 16: Annan information**

Text med de meningar som används i paragraf 3:

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H361f Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Faroklass och farokategori	Kod	Beskrivning
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarliga vätskor, Kategori 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Ögonirritation, Kategori 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut fara (för vattenmiljön), Kategori 1

**Säkerhetsdatablad**  
**ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 3

Paragrafer som ändrats sedan tidigare revidering:

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

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

<b>Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008</b>	<b>Klassificeringsförfarande</b>
Aquatic Chronic	I enlighet med artikel 12 i CLP-förordningen, "När utvärderingen enligt artikel 9 leder till att nedanstående egenskaper eller effekter identifieras ska tillverkare, importörer och nedströmsanvändare beakta dem vid klassificeringen. [...] b) Övertygande vetenskapliga försöksdata visar att ämnet eller blandningen inte är biologiskt tillgänglig(t) och dessa uppgifter har fastställts vara adekvata och tillförlitliga." Efter en D4-frisättningsstudie med OECD 29-testet på polymerprodukter som är representativa för D4-mängder uppnås inte den gräns som skulle leda till klassificering för kronisk akvatisk toxicitet (NOEC 0,0044 mg/L för fisk och 0,0079 mg/L för ryggradslösa vattenlevande djur).

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

Bibliografiska huvudkällor:

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

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

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

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

**Säkerhetsdatablad****ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

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