

elite HD+ maxi putty-fast set

BASE

Safety data sheet	EN	2
Scheda di sicurezza	IT	12
Fiche de données de sécurité	FR	22
Ficha de datos de seguridad	ES	32
Sicherheitsdatenblatt	DE	42
Sikkerhedsdatablad	DA	52
Ficha de Segurança	PT	62
Karta charakterystyki	PL	72
Käyttöturvallisuustiedote	FI	82
Veiligheidskaart	NL	92
Sikkerhetsdatablad	NO	102
Säkerhetsdatablad	SV	112



Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

Revision nr. 3
Dated 17/01/2023

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

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Code: C202360, C202370

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

For professional use only. Addition silicone for dental impression.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Competent person responsible for the safety data sheet:

msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number

+39 0425 597611 (office hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

EC regulation criteria 1272/2008 (CLP)

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

Adverse physicochemical, human health and environmental effects:

No other hazards

2.2. Label elements

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

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

Hazard pictograms:

None

Hazard statements:

None

Precautionary statements:

None

Special Provisions:

EUH210 Safety data sheet available on request.

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

None

2.3. Other hazards

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

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	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.
$< 0,09\%$	octamethylcyclotetrasiloxane; [D4]	Index number: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour. Repr. 2 H361f Suspected of damaging fertility. Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. M=10.

Substances in nanoform:

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - Nanoform
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Water.

Carbon dioxide (CO₂).

Extinguishing media which must not be used for safety reasons:

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Do not inhale explosion and combustion gases.

Burning produces heavy smoke.

5.3. Advice for firefighters

Use suitable breathing apparatus .

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

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

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non emergency personnel:

Wear personal protection equipment.

Remove persons to safety.

See protective measures under point 7 and 8.

For emergency responders:

Wear personal protection equipment.

6.2. Environmental precautions

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

Retain contaminated washing water and dispose it.

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

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

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

6.4. Reference to other sections

See also section 8 and 13

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

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

See also section 8 for recommended protective equipment.

Advice on general occupational hygiene:

Do not eat or drink while working.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep away from food, drink and feed.

Incompatible materials:

See section 10.5.

Instructions as regards storage premises:

Adequately ventilated premises.

7.3. Specific end use(s)

See section 1.2.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

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

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

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
No data available								

DNEL Exposure Limit Values

Not available

PNEC Exposure Limit Values

Not available

8.2. Exposure controls

Precautionary measures:

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

Eye protection:

Wear airtight protective goggles (EN 166).

Protection for skin:

Wear professional overalls and safety footwear (EN 14605).

Protection for hands:

Protect hands with work gloves (EN 374).

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

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

Respiratory protection:

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

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

Thermal Hazards:

None

Environmental exposure controls:

None

Appropriate engineering controls:

None

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method:	Notes
Physical state:	Viscous fluid	--	--
Colour:	Yellow	--	--
Odour:	Odourless	--	--

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

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

9.2. Other information

No other relevant information

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Stable under normal conditions

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

10.3. Possibility of hazardous reactions

None

10.4. Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

10.5. Incompatible materials

None in particular.

10.6. Hazardous decomposition products

None.

SECTION 11: Toxicological information

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

"For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified" (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008).

Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product.

However, the actual levels of free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

Toxicological information of the product:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

- a) acute toxicity
Not classified
- b) skin corrosion/irritation
Not classified
- c) serious eye damage/irritation
Not classified
- d) respiratory or skin sensitisation
Not classified
- e) germ cell mutagenicity
Not classified
- f) carcinogenicity
Not classified
- g) reproductive toxicity
Not classified
- h) STOT-single exposure
Not classified
- i) STOT-repeated exposure
Not classified
- j) aspiration hazard
Not classified

Toxicological information of the main substances found in the product:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) STOT-repeated exposure:

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

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

a) acute toxicity:

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

Test: LD50 - Route: Skin - Species: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

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

11.2. Information on other hazards

Endocrine disrupting properties:

No endocrine disruptor substances present in concentration $\geq 0.1\%$

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

The product is classified: -

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

a) Aquatic acute toxicity:

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

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

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

Long-term toxicity to aquatic invertebrates:

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

12.2. Persistence and degradability

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradability: Non-readily biodegradable

12.3. Bioaccumulative potential

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Not bioaccumulative

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

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

12.4. Mobility in soil

Not available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

vPvB Substances: None - PBT Substances: None

12.6. Endocrine disrupting properties

No endocrine disruptor substances present in concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Other adverse effects

None

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

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

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number or ID number

Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

14.2. UN proper shipping name

Not available

14.3. Transport hazard class(es)

Not available

14.4. Packing group

Not available

14.5. Environmental hazards

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

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:

Restriction 3

Restriction 40

Restrictions related to the substances contained:

Restriction 70

Restriction 75

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)

Lagerklasse according to TRGS 510:

LGK 10: Combustible liquids

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

None.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalite - Listed as carcinogen.

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

15.2. Chemical safety assessment

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

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

None

SECTION 16: Other information

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

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

Classification according to Regulation (EC) Nr. 1272/2008	Classification procedure
Aquatic Chronic	According to Article 12 of the CLP Regulation, "Where, as a result of the evaluation carried out pursuant to Article 9, the following properties or effects are identified, manufacturers, importers and downstream users shall take them into account for the purposes of classification: [...] (b) conclusive scientific experimental data show that the substance or mixture is not biologically available and those data have been ascertained to be adequate and reliable." Following a release study of D4 through the OECD 29 test on polymeric products representative for quantity of D4, the limit that would result in the classification for chronic aquatic toxicity (NOEC of 0.0044 mg / L for fish and 0.0079 mg / L for invertebrates aquatic) is not reached.

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

Main bibliographic sources:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

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

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

The information contained herein is based on our state of knowledge at the above-specified date. It refers

Safety Data Sheet

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET – BASE

solely to the product indicated and constitutes no guarantee of particular quality.

It is the duty of the user to ensure that this information is appropriate and complete with respect to the specific use intended.

This MSDS cancels and replaces any preceding release.

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



Scheda Di Sicurezza ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revisione n. 3
Data revisione 17/01/2023

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Codice: C202360, C202370

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).

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

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

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

Pittogrammi di pericolo:

Nessuna

Indicazioni di pericolo:

Nessuna

Consigli di prudenza:

Nessuna

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Nessuna

2.3. Altri pericoli

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

Scheda Di Sicurezza
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	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.
$< 0,09\%$	ottametilciclotetrasilossano; [D4]	Numero Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. Repr. 2 H361f Sospettato di nuocere alla fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=10.

Sostanze in nanoforma:

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - nanoforma
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Biossido di carbonio (CO₂).

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

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

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

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

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

Spostare le persone in luogo sicuro.

Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

Per chi interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

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

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

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

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

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

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

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

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

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:

Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.

Materie incompatibili:

Vedere sezione 10.5.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

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

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

Valori limite di esposizione DNEL

Non disponibile

Valori limite di esposizione PNEC

Non disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:

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

Protezione degli occhi:

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

Protezione della pelle:

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

Protezione delle mani:

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

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

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

Protezione respiratoria:

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

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

Rischi termici:

Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale:

Nessuno

Controlli tecnici idonei:

Nessuno

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Scheda Di Sicurezza
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Fluido viscoso	--	--
Colore:	giallo	--	--
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	--	--
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non disponibile	--	--
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**

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

- a) tossicità acuta
Non classificato
- b) corrosione/irritazione cutanea
Non classificato
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Non classificato
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Non classificato
- e) mutagenicità delle cellule germinali
Non classificato
- f) cancerogenicità
Non classificato
- g) tossicità per la riproduzione
Non classificato
- h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola
Non classificato
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta
Non classificato
- j) pericolo in caso di aspirazione
Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

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

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

- a) tossicità acuta:

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

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

Il prodotto non è classificato per la pericolosità acquatica cronica.

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

12.1. Tossicità

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

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Il prodotto è classificato: -

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

a) Tossicità acquatica acuta:

Endpoint: IC50 - Specie: Alghe > 0.0022 mg/l - Durata h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

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

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

Tossicità a lungo termine per gli invertebrati:

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Non bioaccumulabile

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

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

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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:

Restrizione 3

Restrizione 40

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Restrizione 70

Restrizione 75

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

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

Nessuna

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:
LGK 10

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

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

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

SEZIONE 16: altre informazioni

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

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

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

Scheda Di Sicurezza

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

Principali fonti bibliografiche:

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

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

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

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

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



Fiche de Données de Sécurité ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Révision n. 3
Du 17/01/2023

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Code:

C202360, C202370

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

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens présent en concentration $\geq 0.1\%$
Autres dangers:
Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
$< 0,09\%$	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.

Substance en nanoforme:

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - Nanoforme
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO₂).

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

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

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

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

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

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

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

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

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

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

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Fiche de Données de Sécurité
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

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

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

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

Protection des yeux:

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

Protection de la peau:

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

Protection des mains:

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

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

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

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

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Fluide visqueux	--	--
Couleur:	jaune	--	--
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 :	Non disponible	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	Non disponible	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique. Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

- a) toxicité aiguë
Non classé
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée
Non classé
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire
Non classé
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée
Non classé
- e) mutagénicité sur les cellules germinales
Non classé
- f) cancérogénicité
Non classé
- g) toxicité pour la reproduction
Non classé
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Non classé
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
Non classé
- j) danger par aspiration
Non classé

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

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

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

a) toxicité aiguë:

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

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

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

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

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

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

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

12.1. Toxicité

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

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Le produit est classé: -

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

a) Toxicité aquatique aiguë:

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

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

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

Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

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

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

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun 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

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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)

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:

Restriction 3

Restriction 40

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 70

Restriction 75

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

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

Aucune

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:
Cristobalite - Classé 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

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

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

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Aquatic Chronic	Conformément à l'article 12 du règlement CLP "Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou les effets suivants sont identifiés, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval les prennent en compte aux fins de la classification: [...] b) lorsque des données expérimentales scientifiques concluantes montrent que la substance ou le mélange n'est pas biologiquement disponible et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi; [...]". Suite à une étude de rejet de D4 utilisant le test OECD 29 sur des produits polymériques représentatifs de la quantité de D4, la limite qui entraînerait la classification pour la toxicité aquatique chronique (NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques), n'est pas atteint.

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)

Fiche de Données de Sécurité

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

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

Revisión N. 3

Fecha de revisión 17/01/2023

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

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Código:

C202360, C202370

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

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

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

Razón social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

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

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

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

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

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

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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

Ninguna

2.3. Otros peligros

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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	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.
$< 0,09\%$	Octametilciclotetrasiloxano; [D4]	Número Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=10.

Sustancias en nanoforma:

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - Nanoforma
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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:

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

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

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

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

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

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

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

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

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

8.1. Parámetros de control

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

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

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

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

Valores límites de exposición DNEL

No disponible

Valores límites de exposición PNEC

No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

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

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

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

Protección de las manos:

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

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

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

Protección respiratoria:

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

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

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Fluido viscoso	--	--
Color:	amarillo	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No disponible	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--

Características de las partículas:

Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--
---------------------------	---------------	----	----

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar” (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

- a) toxicidad aguda
No clasificado
- b) corrosión o irritación cutáneas
No clasificado
- c) lesiones o irritación ocular graves
No clasificado
- d) sensibilización respiratoria o cutánea
No clasificado
- e) mutagenicidad en células germinales
No clasificado
- f) carcinogenicidad
No clasificado
- g) toxicidad para la reproducción
No clasificado
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No clasificado
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No clasificado
- j) peligro de aspiración
No clasificado

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

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

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

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

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

a) toxicidad aguda:

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

SECCIÓN 12. Información ecológica

El producto no está clasificado como peligro acuático crónico.

Se realizaron pruebas basadas en la biodisponibilidad/liberación de D4 de una muestra representativa de siliconas poliméricas con el método OECD 29. Se encontró que la cantidad de D4 liberada de los polímeros probados está por debajo del límite de cuantificación del método (es decir, 4,4 ppb) y por tanto por debajo del límite NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos, valores que darían lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica.

12.1. Toxicidad

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

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

El producto está clasificado: -

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

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

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

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

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

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

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

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

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

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3

Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 70

Restricción 75

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

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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Ninguna

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

California Proposition 65

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

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

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

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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

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



Sicherheitsdatenblatt ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Version 3
Vom 17/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kode: C202360, C202370

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

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

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

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

Keine weiteren Risiken

2.2. Kennzeichnungselemente

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

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

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

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

2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Numm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

Stoffe in Nanoform:

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

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - Nanoform

CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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

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

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO₂).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

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

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

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

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

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

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

Siehe Abschnitt 10.5.

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

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

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

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

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

DNEL-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

PNEC-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Augenschutz:

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

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

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

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

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

Atemschutz:

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

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

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Keine

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	Visköse Flüssigkeit	--	--
Farbe:	gelb	--	--
Geruch:	Geruchlos	--	--
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 verfügbar	--	--
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

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden” (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen Expositionsstufen freier kristalliner Kieselsäure (lungengängige Fraktion), die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

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

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

a) akute Toxizität:

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

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Das Produkt ist nicht als chronisch gewässergefährdend eingestuft.

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

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Das Produkt ist eingestuft: -

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

a) Akute aquatische Toxizität:

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

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

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

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:

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

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

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

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

12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

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

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht verfügbar

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht verfügbar

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht verfügbar

14.5. Umweltgefahren

ADR-Umweltbelastung: Nein

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht verfügbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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

RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)

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

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

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

Verordnung (EU) Nr. 2020/878

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

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

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

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

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

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

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 3

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 70

Beschränkung 75

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

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1

**Sicherheitsdatenblatt
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:

LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalit - Listed as carcinogen.

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

Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic	Gemäß Artikel 12 der CLP-Verordnung, wenn nach der gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertung die folgenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt werden, müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese zum Zweck der Einstufung berücksichtigen: [...] (b) schlüssige experimentelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht biologisch verfügbar ist, und dass diese Daten sich als angemessen und zuverlässig erwiesen haben; [...] ". Nach einer D4-Freisetzungsstudie des Produkts unter Verwendung des OECD 29-Tests wird der Grenzwert, der zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würde (NOEC von 0,0044 mg / L für Fische und 0,0079 mg / L für wirbellose Wassertiere), nicht erreicht. "

Sicherheitsdatenblatt

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

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

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung 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 Kurzzeiteexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse



Sikkerhedsdatablad ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revision nr. 3
Revisionsdato 17/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kode:

C202360, C202370

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

Kun til professionel brug. Silikone til tilsætning af tandaftryk.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:

msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefon

+39 0425 597611 (office hours)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

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

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

Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:

Ingen anden fare

2.2. Mærkningselementer

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

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

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresætninger:

Ingen

Sikkerhedssætninger:

Ingen

Specielle forholdsregler:

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:

Ingen

2.3. Andre farer

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

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
$< 0,09\%$	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	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.

Substanser i nanoform:

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Pyrogenic Silica - Nanoform
REACH-nr.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 112945-52-5

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - nanoforma
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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:

Fremprovoker 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

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Egnede ildslukkere:

Vand.

Kuldioxid (CO₂).

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.

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 mængder af vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

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

Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesanordninger.

Råd om generel hygiejne:

Spis og drik ikke under arbejdet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.

Inkompatible materialer:

Se punkt 10.5.

Angivelse vedrørende lokaler:

Lokaler med passende udluftning.

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

DNEL eksponeringsgrænseværdier

Foreligger ikke

PNEC eksponeringsgrænseværdier

Foreligger ikke

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsforanstaltninger:

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

Beskyttelse af øjnene:

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

Beskyttelse af huden:

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

Beskyttelse af hænderne:

Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).

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

Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

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

Åndedrætsværn:

Ved utilstrækkelig udluftning eller længevarende påvirkning, anvendes beskyttelsesmaske.

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

Varmerisici:

Ingen

Kontrol af eksponering af miljøet:

Ingen

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Egenskaber	Værdi	Metode:	Bemærkninger
Fysisk form:	Viskøs væske	--	--
Farve:	gult	--	--
Lugt:	lugtfri	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Foreligger ikke	--	--
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:	Foreligger ikke	--	--
Kinematisk viskositet:	Foreligger ikke	--	--
Vandopløselighed:	Uopløselig	--	--
Opløselighed i olie:	Foreligger ikke	--	--
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	Foreligger ikke	--	--
Damptryk:	Foreligger ikke	--	--
Massefylde og/eller relativ massefylde:	Foreligger ikke	--	--
Relativ dampmassefylde:	Foreligger ikke	--	--
Partikelegenskaber:			
Partikelstørrelsen:	Foreligger ikke	--	--

9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

"Med henblik på klassificeringen efter sundhedsfare (del 3) er eksponeringsvej, mekanistisk information og metabolismeundersøgelser relevante for bestemmelsen af relevansen af en virkning i mennesker. Når sådan information, for så vidt som der er belæg for dataenes holdbarhed og

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

kvalitet, skaber tvivl om relevans i mennesker, kan en lavere klassificering være begrundet. Når der er videnskabelig dokumentation for, at virkningsmekanismen eller virkemåden ikke er relevant for mennesker, bør stoffet eller blandingen ikke klassificeres" (bilag I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008).

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

Toksikologiske oplysninger om produktet:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) akut toksicitet

Ikke klassificeret

b) hudætsning/-irritation

Ikke klassificeret

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke klassificeret

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Ikke klassificeret

e) kimcellemutagenicitet

Ikke klassificeret

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ikke klassificeret

g) reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret

h) enkel STOT-eksponering

Ikke klassificeret

i) gentagne STOT-eksponeringer

Ikke klassificeret

j) aspirationsfare

Ikke klassificeret

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

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) gentagne STOT-eksponeringer:

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

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

a) akut toksicitet:

Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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 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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Produktet er klassificeret: -

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

a) Akut akvatisk toksicitet:

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

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

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

Langtidstoksicitet for hvirvelløse vanddyr:

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

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ikke bioakkumulerende

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

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

12.4. Mobilitet i jord

Foreligger ikke

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

vPvB-stoffer: Ingen - PBT-stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

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

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

14.3. Transportfareklasse(r)

Foreligger ikke

14.4. Emballagegruppe

Foreligger ikke

14.5. Miljøfarer

ADR-Miljøforurener: Nej

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Foreligger ikke

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

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

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

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

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

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

Forordning (EU) n. 2020/878

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Begrænsninger i forbindelse med produktet:

Begrænsning 3

Begrænsning 40

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:

Begrænsning 70

Begrænsning 75

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

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

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

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

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

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

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

Vigtigste kilder:

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

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

Sikkerhedsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

ADR:	Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej.
ATE:	Vurdering af akut toksitet
ATEmix:	Estimat for akut toksicitet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (afdeling af the American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, mærkning, emballering.
DNEL:	Afledt No Effect Level.
EINECS:	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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revisão n. 3
Data de revisão 17/01/2023

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

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Denominação: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Código: C202360, C202370

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

Para uso exclusivamente profissional. Silicones-A para impressão dentária.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Pessoa responsável pela ficha de dados de segurança:

msds@zhermack.com

1.4. Número de telefone de emergência

+39 0425 597611 (office hours)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Critérios Regulamento CE 1272/2008 (CLP):

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

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

Nenhum outro risco

2.2. Elementos do rótulo

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

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

Pictogramas de perigo:

Nenhum

Advertências de perigo:

Nenhum

Recomendações de prudência:

Nenhum

Disposições especiais:

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

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

Nenhum

2.3. Outros perigos

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

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	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.
$< 0,09\%$	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.

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 (CO₂).

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

Nenhum em particular.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inalar os gases produzidos pela explosão e combustão.

A combustão produz fumo pesado.

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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 protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:

Usar os dispositivos de protecção individual.

Colocar as pessoas em local seguro.

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

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:

Usar os dispositivos de protecção individual.

6.2. Precauções a nível ambiental

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

Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

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

Material idóneo à colecta: material absorvente, orgânico, areia

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Lavar com água em abundância.

6.4. Remissão para outras secções

Ver também os parágrafos 8 e 13

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

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

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

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho:

Durante o trabalho não comer nem beber.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter longe de comidas, bebidas e rações.

Matérias incompatíveis:

Consulte a secção 10.5.

Indicação para os ambientes:

Ambientes adequadamente arejados.

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

Consulte a secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

							fibrosis, lung cancer	
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--

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

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

Valores limite de exposição DNEL

Não disponível

Valores limite de exposição PNEC

Não disponível

8.2. Controlo da exposição

Medidas de precaução:

Arejar adequadamente os ambientes onde o produto é armazenado e/ou manipulado.

Protecção dos olhos:

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (EN 166).

Protecção da pele:

Usar vestuário de trabalho e calçado de segurança para uso profissional (EN 14605).

Protecção das Mãos:

Proteger as mãos com luvas de trabalho (EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta (EN 374): compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

Protecção respiratória:

Quando a ventilação for insuficiente ou a exposição for prolongada, use um dispositivo de protecção das vias respiratórias.

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

Riscos térmicos:

Nenhum

Controlos da exposição ambiental:

Nenhum

Controlos de engenharia adequados:

Nenhum

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

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

Ficha de Segurança
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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	--	--
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	Não disponível	--	--
Pressão do vapor:	Não disponível	--	--
Densidade e/ou densidade relativa:	Não disponível	--	--
Densidade relativa do vapor:	Não disponível	--	--

Características das partículas:

Dimensão das partículas:	Não disponível	--	--
--------------------------	----------------	----	----

9.2. Outras informações

Sem outras informações relevantes

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Estável em condições normais

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum

10.4. Condições a evitar

Estável em condições normais.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma em particular.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

"Com a finalidade de classificar os perigos para a saúde (parte 3), a via de exposição, as informações sobre os mecanismos e os estudos sobre o metabolismo são úteis para determinar a relevância do efeito nos seres humanos. Se essas informações suscitarem dúvidas a respeito da sua relevância para o ser humano, apesar de a fundamentação e a qualidade dos dados serem incontestáveis, poderá ser justificada uma classificação inferior. Quando há comprovação científica de que o mecanismo ou o modo de ação não são relevantes para os seres humanos, a substância ou a mistura dispensam classificação" (anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008). As monitoragens relativas à possível exposição por via inalatória conduzidas na empresa, de acordo com as normas de higiene industrial para os produtos em pasta e fluidos, detectaram níveis

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

de exposição à sílica livre cristalina (fração respirável) inferiores ao limite de quantificação do método, portanto, a exposição não é prevista durante a utilização indicada na seção 1.2 para este produto específico.

No entanto, os níveis reais de sílica livre cristalina (fração respirável) presentes no local de trabalho devem ser obtidos por meio de monitoragens, como previsto nas normas em matéria de segurança e saúde dos trabalhadores.

Informação toxicológica do produto:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) Toxicidade aguda

Não classificado

b) Corrosão/irritação cutânea

Não classificado

c) Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado

d) Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado

e) Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado

f) Carcinogenicidade

Não classificado

g) Toxicidade reprodutiva

Não classificado

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

Não classificado

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

Não classificado

j) Perigo de aspiração

Não classificado

Informação toxicológica das substâncias principais encontrada no produto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

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

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

a) Toxicidade aguda:

Teste: LC50 - Espécies: Ratazana 36 mg/l - Origem: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Teste: LD50 - Via: Pele - Espécies: Ratazana > 2000 mg/kg - Origem: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Teste: LD50 - Via: Oral - Espécies: Ratazana 4800 mg/kg - Origem: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

12.1. Toxicidade

Utilizar segundo os bons usos profissionais, evitando de dispersar o produto no ambiente.
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

O produto é classificado: -

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

12.2. Persistência e degradabilidade

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Não bioacumulativo

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

Teste: Kow - Coeficiente de partição 6.49 - Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilidade no solo

Não disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Substâncias vPvB: Nenhum - Substâncias PBT: Nenhum

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração $\geq$ 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

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limitações respeitantes ao produto:

Nenhuma limitação.

Limitações respeitantes às substâncias contidas:

Nenhuma limitação.

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

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

Nenhuma

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

Nenhum.

Ficha de Segurança

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

California Proposition 65

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

15.2. Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16: Outras informações

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

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

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008	Procedimento de classificação
Aquatic Chronic	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+ MAXI PUTTY FAST 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. u prolongada ao produto por inalação, ingestão ou contacto com a pele.

ADR:	Acordo Europeu sobre Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas
ATE:	Estimativa de Toxicidade Aguda
ATEmix:	Estimativa da toxicidade aguda (Misturas)
CAS:	Chemical Abstracts Service (sector da Sociedade Americana de Química).
CLP:	Classificação, rotulagem, embalagem.
DNEL:	Nível derivado de exposição sem efeito
EINECS:	Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes em Comércio
GefStoffVO:	Normativa sobre Substâncias Perigosas, Alemanha
GHS:	Sistema globalmente harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos
IATA:	Associação Internacional Transporte Aéreo
IATA-DGR:	Regulamentação Mercadorias Perigosas conforme a Associação Internacional Transporte Aéreo (IATA)
ICAO:	Organização Internacional Aviação Civil
ICAO-TI:	Instruções técnicas conforme a "Organização Internacional Aviação Civil" (ICAO).
IMDG:	Código marítimo internacional para mercadorias perigosas.
INCI:	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosão
LC50:	Concentração letal para 50% da população de teste
LD50:	Dose letal para 50% da população de teste.
PNEC:	Concentração previsivelmente sem efeitos
RID:	Regulamentação relativa ao Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias Perigosas.
STEL:	Limite de exposição a curto prazo
STOT:	Toxicidade para órgão alvo específico
TLV:	Valor limite de limiar
TWA:	Média ponderada no tempo
WGK:	Classe de perigo aquático - Alemanha



Karta charakterystyki ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Rewizja nr 3

Data rewizji 17/01/2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Identyfikacja preparatu:

Nazwa:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kod:

C202360, C202370

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Silikon addycyjny do wycisków dentystycznych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma spółki

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki:

msds@zhermack.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

+39 0425 597611 (office hours)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Kryteria Rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP):

Produkt nie jest uważany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).

Niekorzystne efekty dla fizykochemicznego zdrowia człowieka oraz dla środowiska:

Brak innych zagrożeń

2.2. Elementy oznakowania

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

Produkt nie jest uważany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:

Żadna

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Żadna

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Żadna

Polecenia specjalne:

EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

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

Żadna

2.3. Inne zagrożenia

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

Karta charakterystyki ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Brak PBT, vPvB lub substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu > = 0,1%.
Inne zagrożenia:
Brak innych zagrożeń

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie ma zastosowania

3.2. Mieszaniny

Składniki niebezpieczne według Rozporządzenia CLP oraz odpowiedniej klasyfikacji:

Ilość	Nazwa	Nr identyfikacyjny	Klasyfikacja
>= 13% - < 20%	Krystobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Prowokuje uszkodzenia narządów (płuca) w przypadku długotrwałej lub powtarzającej się ekspozycji poprzez wdychanie.
<0,09%	oktametylocyklotetrasiloksan; [D4]	Numer Index: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Łatwopalna ciecz i pary. Repr. 2 H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. M=10.

Substancja w postaci nanomateriału:

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

<0,1% C.I. Pigment Yellow 138 - nanoforma
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu ze skórą:

Umyć obficie wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami:

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

W przypadku Połknięcia:

Absolutnie nie wywoływać wymiotów. NATYCHMIAST DOKONAĆ BADANIA LEKARSKIEGO.

W przypadku Wdychania:

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

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Żaden

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

Leczenie:

Żaden

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:

Woda.

Dwutlenek węgla (CO₂).

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować z powodów bezpieczeństwa:

Żadna w szczególności.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie wdychać gazów wybuchowych i palnych.

Palenie powoduje ciężki dym.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zastosować odpowiedni inhalator.

Gromadzić oddzielnie skażoną wodę pochodzącą z gaszenia pożaru. Nie wolno odprowadzać jej do kanalizacji.

Usunąć ze strefy bezpośredniego zagrożenia nieuszkodzone pojemniki, jeżeli jest to możliwe ze względów bezpieczeństwa.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

Nałożyć środki ochrony osobistej.

Wyprowadzić osoby w bezpieczne miejsce.

Patrz środki ochronne w punkcie 7 i 8.

Dla osób udzielających pomocy:

Nałożyć środki ochrony osobistej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Uniemożliwić przedostanie się do gruntu i przygruntu. Uniemożliwić przedostanie się do wód powierzchniowych lub kanalizacji.

Zatrzymać skażoną wodę z mycia i usunąć ją.

W przypadku ucieczki gazu do dróg wodnych, gruntu lub kanalizacji należy poinformować o tym odpowiednie władze.

Materiały odpowiednie do pochłaniania: materiały wchłaniające, materiały organiczne, piasek

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

Umyć przy użyciu dużej ilości wody.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również rozdział 8 i 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, wdychania oparów i mgieł.

W zakresie zalecanego wyposażenia ochronnego patrz również rozdział 8.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:

Podczas pracy nie jeść ani nie pić.

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

Przechowywać z dala od żywności, napojów i paszy.

Materiały niekompatybilne:

Patrz punkt 10.5.

Wskazówka dla pomieszczeń:

Pomieszczenia odpowiednio przewietrzane.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz punkt 1.2.

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

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

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

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

Wartości graniczne narażenia DNEL

Nie do dyspozycji

Wartości graniczne narażenia PNEC

Nie do dyspozycji

8.2. Kontrola narażenia

Środki ostrożności:

Odpowiednio przewietrzyć pomieszczenia gdzie produkt jest przechowywany i/lub manipulowany.

Ochrona oczu:

Zaleca się stosować okulary ochronne w szczelnej obudowie (EN 166).

Ochrona skóry:

Stosować odzież roboczą i obuwie ochronne dla celów profesjonalnych (EN 14605).

Ochrona rąk:

Stosować rękawice ochronne (EN 374).

Wybór materiału z którego wytwarzane są rękawice ochronne zależy jest od (EN 374):

kompatybilność, degradacja, czas pęknięcia i przenikanie.

W przypadku preparatów odporność rękawic ochronnych musi być przetestowana przed ich stosowaniem, bo ich wytrzymałość nie jest przewidywalna. Czas zużycia rękawic zależy jest od czasu i okoliczności użytkowania.

Ochrona dróg oddechowych:

Stosować ochronę układu oddechowego, gdy wentylacja nie jest wystarczająca lub w przypadku przedłużonego wystawienia na działanie.

Stosowanie środków ochrony dróg oddechowych obowiązuje w obecności rozwiązań inżynierskich nie zdolnych do ograniczenia ekspozycji pracownika do zalecanych wartości dopuszczalnych (np. NDS-NDN).

Zagrożenia termiczne:

Żaden

Kontrola ekspozycji środowiska:

Żaden

Odpowiednie zabezpieczenia techniczne:

Żaden

Karta charakterystyki ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

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

9.2. Inne informacje

Brak innych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żaden

10.4. Warunki, których należy unikać

Stabilne w normalnych warunkach.

10.5. Materiały niezgodne

Nic szczególnego.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

"Dla celów klasyfikacji ze względu na zagrożenie dla zdrowia (Część 3) droga narażenia, informacje dotyczące mechanizmu działania oraz badania metabolizmu są istotne dla ustalenia, czy dany skutek ma znaczenie dla ludzi. Jeżeli informacje takie, w przypadku potwierdzenia solidności i jakości danych, budzą wątpliwości, co do ich znaczenia dla ludzi, uzasadniona może być klasyfikacja w niższej kategorii. Jeżeli istnieją dowody naukowe na to, że mechanizm bądź sposób działania nie dotyczy ludzi, substancja lub mieszanina nie powinna podlegać klasyfikacji" (załącznik I, punkt 1.1.1.5, rozporządzenia WE nr 1272/2008).

Monitoring dotyczący możliwości narażenia poprzez wdychanie, przeprowadzony w firmie zgodnie z zasadami higieny przemysłowej w zakresie past i płynów, wykazał, że poziom narażenia na wolną krystaliczną krzemionkę (frakcję wdychalną) jest niższy od poziomu oznaczalności metody, dlatego nie jest przewidziane narażenie podczas stosowania tego produktu w sposób wskazany w sekcji 1.2.

Jednak rzeczywisty poziom wolnej krystalicznej krzemionki (frakcji wdychalnej) na stanowisku pracy musi być mierzony metodą monitoringu, zgodnie z przepisami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Informacje toksykologiczne produktu:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) toksyczność ostra

Nie klasyfikowany

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Nie klasyfikowany

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikowany

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie klasyfikowany

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikowany

f) rakotwórczość

Nie klasyfikowany

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikowany

h) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikowany

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nie klasyfikowany

j) zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikowany

Informacje toksykologiczne głównych substancji zawartych w produkcie:

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane:

Drogi przenikania: Wdychanie - Uwagi: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -

Źródło: (MSDS supplier).

Karta charakterystyki**ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

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

a) toksyczność ostra:

Badanie: LC50 - Rodzaje: Szczur 36 mg/l - Źródło: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Skóra - Rodzaje: Szczur > 2000 mg/kg - Źródło: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur 4800 mg/kg - Źródło: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu $\geq 0,1\%$

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

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

12.1. Toksyczność

Stosować według prawidłowych praktyk roboczych, unikając rozpraszania produktu w środowisku.

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Produkt jest sklasyfikowany: -

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

a) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego:

Punkt końcowy: IC50 - Rodzaje: Glon > 0.0022 mg/l - Czas h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Punkt końcowy: LC50 - Rodzaje: Ryba > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Punkt końcowy: NOEC - Rodzaje: Ryba > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

G:

Punkt końcowy: NOEC - Rodzaje: Dafnia = 7.9 UG/L - Czas h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Niebioakumulacyjny

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

Badanie: KOW - współczynnik biokoncen 6.49 - Uwagi: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilność w glebie

Nie do dyspozycji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje vPvB: Żadna - Substancje PBT: Żadna

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu $\geq 0,1\%$

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Żaden

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odzyskiwać jeśli to możliwe. Działać według obowiązujących przepisów lokalnych i krajowych.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Towar nie jest zaliczany do niebezpiecznych zgodnie z normami o transporcie.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie do dyspozycji

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie do dyspozycji

14.4. Grupa pakowania

Nie do dyspozycji

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR-Substancja Zanieczyszczająca Środowisko: Nie

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie do dyspozycji

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Dyr. 98/24/WE (Zagrożenia związane ze środkami chemicznymi w miejscu pracy)

Dyr. 2000/39/WE (Wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego)

Rozporządzenie (WE) n. 1907/2006 (REACH)

Rozporządzenie (WE) n. 1272/2008 (CLP)

Rozporządzenie (WE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) i (EU) n. 758/2013

Rozporządzenie (EU) n. 2020/878

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ograniczenia dotyczące produktu lub zawartej w nim substancji, zgodnie z Załącznikiem XVII

Rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH) i kolejnych zmian:

Ograniczenia dotyczące produktu:

Ograniczenie 3

Ograniczenie 40

Ograniczenia dotyczące zawartych substancji:

Ograniczenie 70

Ograniczenie 75

Postanowienia zgodne z dyrektywą UE 2012/18 (Seveso III):

**Karta charakterystyki
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

Seveso III kategorii zgodnie z Załącznikiem 1, część 1
Żadna

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

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

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

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

SEKCJA 16: Inne informacje

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

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

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Procedura klasyfikacji
Aquatic Chronic	Zgodnie z artykuł 12 rozporządzenia CLP, "W przypadku gdy w wyniku oceny dokonanej na mocy art. 9 zidentyfikowano następujące właściwości lub skutki, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy uwzględniają je w celu dokonania klasyfikacji: [...] b) jeżeli z jednoznacznych doświadczalnych danych naukowych wynika, że dana substancja lub mieszanina nie jest biologicznie dostępna i dane te uznano za odpowiednie i wiarygodne." Po przeprowadzeniu badania uwalniania D4 za pomocą testu OECD 29 na produktach polimerowych reprezentatywnych dla ilości D4 nie osiągnięto wartości granicznej, która prowadziłaby do klasyfikacji pod względem przewlekłej toksyczności dla organizmów wodnych (NOEC 0,0044 mg/L dla ryb i 0,0079 mg/L dla bezkręgowców wodnych).

Karta charakterystyki

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Niniejszy dokument został przygotowany przez kompetentną osobę, która otrzymała odpowiednie przeszkolenie

Główne źródła bibliograficzne:

ECHA ☐ European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC ☐ International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM ☐ International Programme on Chemical Safety

ISS ☐ Istituto Superiore di Sanità

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

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

Informacje w nim zawarte opierają się na naszej wiedzy w wyżej wymienionym dniu. Dotyczą wyłącznie wskazanego produktu i nie tworzą gwarancji szczególnych jakości.

Użytkownik powinien upewnić się o przydatności i kompletności tych informacji w związku ze specyficznym użyciem, do jakiego jest on przeznaczony.

Ta tablica anuluje i zastępuje jakąkolwiek poprzednią edycję.

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



Käyttöturvallisuustiedote ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Tarkistuksen nro 3
Tarkistuspäivä 17/01/2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Valmisteen tunnistustiedot:

Kauppanimi:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Koodi:

C202360, C202370

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

Ainoastaan ammattikäyttöön. Additiosilikoni hammasmallinnukseen.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toiminimi

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

msds@zhermack.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

+39 0425 597611 (office hours)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Perusteet määräyksessä CE 1272/2008 (CLP):

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

Ihmisen ja ympäristön terveydelle haitalliset fyysiset ja kemialliset vaikutukset:

Ei muita riskejä

2.2 Merkinnät

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

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

Varoitusmerkit:

Ei mitään

Vaarausekkeet:

Ei mitään

Turvausekkeet:

Ei mitään

Erikoislaitteita

EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

Erityissäännökset REACH liitteen XVII ja siihen tehtyjen muutosten mukaisesti:

Ei mitään

2.3 Muut vaarat

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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Kristobalitti	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Aiheuttaa elinvaurioita (keuhkot) pitkiin aikaväliin tai toistuvan hengitysalustuksen seurauksena.
$< 0,09\%$	oktametyylisyklotetrasiloksaani; [D4]	Indeksi-numero 014-018-00-1 ro: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry. Repr. 2 H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. M=10.

Aineet nanoformissa:

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - nanoforma
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet:

Vesi.

Hiilidioksidi (CO₂).

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä.

Ei erityisesti mikään.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Älä hengitä räjähdys- tai tulipalon yhteydessä syntyviä kaasuja.

Palaessaan kehittää raskasta savua.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytettävä sopivaa hengityksensuojainta.

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

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

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Siirrä henkilöt turvalliseen paikkaan.

Katso kohdissa 7 ja 8 annettuja turvaohjeita.

Pelastushenkilökunta:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

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

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

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

Keräykseen soveltuvat materiaalit: imeyttävä materiaali, orgaaninen, hiekka

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pese juoksevalla vedellä.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso myös kappaleita 8 ja 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

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

Katso myös kappaleessa 8 esitellyjä suositeltuja turvalaitteita.

Yleistä työhygieniää koskevat ohjeet:

Älä syö tai juo työskentelyn aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Pidä kaukana elintarvikkeista, juomista ja eläinten ruoasta.

Yhteensopimattomat materiaalit:

Katso kohta 10.5.

Ohjeita tiloille:

Riittävästi tuuletetut tilat.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Katso kohta 1.2.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

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

DNEL altistuksen raja-arvot

Ei saatavissa

PNEC altistuksen raja-arvot

Ei saatavissa

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Varotoimet:

Tuuleta riittävästi tuotteen käsittely- ja varastointitilat.

Silmien suojaus:

Suositellaan käyttämään ilmatiiviitä suojalaseja (EN 166).

Ihon suojaus:

Käytä työvaatetusta ja ammattikäyttöön tarkoitettuja (EN 14605).

Käsien suojaus:

Suojaa kädet työkäsiineillä (EN 374).

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

Valmisteiden tapauksessa suojakäsiineiden kestävyys tulee tarkistaa ennen käyttöä, koska se ei ole ennakoitavissa. Käsiineillä on olemassa kulumisaika, joka riippuu käyttötavasta ja sen kestosta.

Hengityssuojaus:

Käytä tarkoitukseen soveltuvia hengityksensuojaimia, mikäli ilmanvaihto on riittämätön tai altistumisaika on pitkä.

Hengitysteiden suojausvälineiden käyttö on pakollista, mikäli käyttöön otetut tekniset toimenpiteet eivät ole riittäviä työntekijän altistumisen rajoittamiseksi tarkasteltavien raja-arvojen mukaisiksi (esim. TLV-TWA).

Lämpöriskit:

Ei mitään

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen:

Ei mitään

Asianmukaiset tekniset ohjausmenetelmät:

Ei mitään

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ominaisuudet	Arvo	Metodi:	Huomioita
Olomuoto:	Viskoosi neste	--	--
Väri:	keltainen	--	--
Haju:	Hajuton	--	--
Sulamis- ja jäätymispiste:	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:	Ei saatavissa	--	--
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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

“Terveydelle aiheutuvien vaarojen luokitusta varten (3 osa) altistusreitti, mekanistisiin seikkoihin liittyvät tiedot ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ovat tärkeitä määritettäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkitystä. Jos tällaiset tiedot, joiden luotettavuudesta ja laadusta voidaan olla vakuuttuneita, antavat aihetta epäillä vaikutuksen merkitystä ihmisille, voi olla aiheellista käyttää alempaa luokitusta. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että vaikutusmekanismilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmiselle, kyseistä ainetta tai seosta ei pidä luokitella.” (liite I, kohta 1.1.1.5, Asetuksen (EY) N:o 1272/2008).

Mahdolliset hengitysteiden altistumiseen liittyvät tarkastukset on suoritettu yrityksessä teollisuushygieniaa koskevien määräysten mukaisesti. Pastassa ja nesteaineissa altistumistasot kiteiselle piidioksidille (hengitettävä osa) ovat alle menetelmän määritysrajan. Näin ollen altistumista ei esiinny käytön aikana osassa 1.2 osoitetulla tavalla kyseiselle tuotteelle.

Joka tapauksessa kiteisen piidioksidin todellisia tasoja (hengitettävä osa) on mitattava työpaikalla työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten mukaisesti.

Tietoja tuotteen myrkyllisyydestä:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) välitön myrkyllisyys

Ei luokiteltu

b) ihosyövyttävyyys/ihoärsytys

Ei luokiteltu

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei luokiteltu

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei luokiteltu

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei luokiteltu

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei luokiteltu

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei luokiteltu

h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Ei luokiteltu

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Ei luokiteltu

j) aspiraatiovaara

Ei luokiteltu

Tuotteesta löydettyjen tärkeimpien aineiden myrkyllisyyteen liittyviä tietoja:

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:

Alt.tapa: Hengitettynä - Huomioita: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -

Lähde: (MSDS supplier).

oktametyyliisylotetrasiloksaani; [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).

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:
Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena $\geq 0,1$ %.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

Tuotetta ei ole luokiteltu kroonisen vesieliövaarallisuuden vuoksi.

Testit suoritettiin D4:n biologisen hyötyosuuden ja vapautumisen perusteella edustavasta polymeerisilikoninäytteestä OECD:n 29-menetelmää käyttäen. Testatuista polymeereistä vapautuneen D4:n määrän todettiin olevan alle menetelmän määrittäysrajan (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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Tuotteen luokittelu: -

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

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Biohajoavuus: Ei nopeasti biohajoava

12.3 Biokertyvyys

Kristobalitti - CAS: 14464-46-1

Ei biokertyvä

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

Testi: Kow - Partition coefficient 6.49 - Huomioita: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Ei saatavissa

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

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

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei hormonaalisia haitta-aineita pitoisuutena $\geq 0,1$ %.

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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

Ei-vaarallinen tavara kuljetusmääräysten mukaisesti.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei saatavissa

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

Ei saatavissa

14.4 Pakkausryhmä

Ei saatavissa

14.5 Ympäristövaarat

ADR-Ympäristölle haitallinen luokitus: Ei

IMDG-Marine pollutant: No

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei saatavissa

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei ilmoitettu

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 98/24/EY (Työpaikalla esiintyvät kemiallisiin tekijöihin liittyvät riskit)

Direktiivi 2000/39/EY (Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot)

Määräys (EY) N:o 1907/2006 (REACH)

Määräys (EY) N:o 1272/2008 (CLP)

Määräys (EY) N:o 790/2009 (1. ATP CLP) ja (EU) 758/2013

Määräys (EU) N:o 2020/878

Määräys (EU) N:o 286/2011 (2. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 618/2012 (3. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 487/2013 (4. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 944/2013 (5. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 605/2014 (6. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2015/1221 (7. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2016/918 (8. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2016/1179 (9. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2017/776 (10. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2018/669 (11. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2018/1480 (13. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2019/521 (12. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2020/217 (14. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2020/1182 (15. ATP CLP)

Määräys (EU) N:o 2021/643 (16. ATP CLP)

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

Tuotetta koskevat rajoitukset:

Rajoituksista 3

Rajoituksista 40

Tuotteen sisältämiä aineita koskevat rajoitukset:

Rajoituksista 70

Rajoituksista 75

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

Seveso III kategoria Liitteen 1, osan 1 mukaisesti

Ei mitään

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

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

KOHTA 16: Muut tiedot

Vaaraluokka ja vaarakategoria	Koodi	Kuvaus
Flam. Liq. 3	2.6/3	Syttyvä neste, Katgoria 3
Repr. 2	3.7/2	Lisääntymiselle vaarallinen, Katgoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Elinkohtainen myrkyllisyys — toistuva altistuminen, 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

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

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 tehdyn D4-päästötutkimuksen perusteella ei saavuteta raja-arvoa, joka johtaisi kroonisen myrkyllisyyden luokitteluun vesieliöille (NOEC 0,0044 mg/l kaloille ja 0,0079 mg/l vedessä eläville eläimille).

Asiakirjan on valmistellut asianmukaisesti koulutettu henkilö

Keskeiset kirjalliset:

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

Käyttöturvallisuustiedote

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

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

ADR:	Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.
ATE:	Akuutin Toksisuuden Arviointi
ATEmix:	välittömän myrkyllisyyden estimaatit (Seokset)
CAS:	Chemical Abstracts Service (American Chemical Society osasto).
CLP:	Luokitus, Merkinnät, Pakkaaminen
DNEL:	Johdettu vaikutukseton altistustaso
EINECS:	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.
GefStoffVO:	Asetus vaarallisille aineille, Saksa.
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:	Räjähdysskerroin.
LC50:	Tappava pitoisuus 50 %:lle koehenkilöistä.
LD50:	Tappava annos 50 %:lle koehenkilöistä.
PNEC:	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.
RID:	Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.
STEL:	Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo.
STOT:	Elinkohtainen myrkyllisyys.
TLV:	Kynnysraja-arvo.
TWA:	Aikapainotettu keskiarvo
WGK:	Saksalainen vesistöjen vaaraluokitus.



Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revisie nr. 3
Revisiedatum 17/01/2023

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Code: C202360, C202370

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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.	Classificatie
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	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).
$< 0,09\%$	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.

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 (CO₂)

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Geen enkele in het bijzonder.

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

De gasen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.
De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.
Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.
De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarezone.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.
Verplaats de personen naar een veilige plek.
Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.
Voor de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. 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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
UE	0.1 mg/m3		8u				Respirable	

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

TLV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

DNEL blootstellingslimietwaarden

Niet beschikbaar

PNEC blootstellingslimietwaarden

Niet beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Voorzorgsmaatregelen:

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

Bescherming van de ogen:

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

Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

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

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

Bescherming van de luchtwegen:

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

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

Thermische risico's

None

Controles van de blootstelling van het milieu

None

Passende technische maatregelen:

Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	Geel	--	--
Geur:	Geurloos	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet beschikbaar	--	--

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

"Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor de mens, mogen de la stof of het mengsel niet geklasseerd worden" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008). Controles wat betreft mogelijke blootstelling voor inademen, gevoerd in het bedrijf volgens de normen voor industriële hygiëne voor producten in pastavorm en vloeistoffen hebben

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

blootstellingsniveaus aan kristallijn silica (respirabele fractie) aangetoond die lager zijn dan de kwantificatielimiet van de methode. Hieruit volgt dat er geen blootstelling is voorzien tijdens het gebruik aangegeven in paragraaf 1.2 voor dit specifieke product.

Toch moeten de effectieve niveaus van kristallijn silica (respirabele fractie) die op de werkplaats aanwezig zijn, worden gemeten via controles zoals voorzien door de geldende normen inzake veiligheid en gezondheid van de werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;

Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing

Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

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

a) acute toxiciteit:

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

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2000 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

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

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Het product is ingedeeld: -

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

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde waterdieren:

Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia = 7.9 µg/L - Duur u: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

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

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

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

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

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

Veiligheidskaart

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Niet beschikbaar

14.5. Milieugevaren

ADR-Milieuverontreiniger: Nee

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)

Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)

Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)

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

Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013

Verordening (EU) n. 2020/878

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bepalingen met betrekking tot het product:

Geen beperkingen.

Bepalingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:

Geen beperkingen.

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

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

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

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

**Veiligheidskaart
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:
Geen

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevaarcategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
Repr. 2	3.7/2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 3

Deze informatiefiche is in alle delen gecontroleerd conform de Verordening 2020/878.
Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Aquatic Chronic	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+ MAXI PUTTY FAST 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 doelorgaan toxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.



Sikkerhetsdatablad ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revidert utgave nr. 3
Revisjonsdato 17/01/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Identifisering av preparatet:

Navn: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE
Kode: C202360, C202370

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

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

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Kvalifisert person ansvarlig for sikkerhetsdatabladene:
msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefonnummer

+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Kriterier iflg. CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008:

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).
Uheldige fysiske og kjemiske virkninger på menneskelig helse og på miljøet:

Ingen andre farer

2.2. Merkingselementer

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

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

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresetninger:

Ingen

Sikkerhetssetninger:

Ingen

Særlige bestemmelser:

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

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

Ingen

2.3. Andre farer

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

Sikkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST 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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	Nummer 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.

Substanser i nanoform:

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - nanoforma
CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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. Slukningsmidler

Sikkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Egnet slukkeutstyr:

Vann.

Karbondioksid (CO₂).

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 pustestyr.

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

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

sikkerhetsrisiko.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For ikke-nødpersonale

Bruk personlig verneutstyr.

Flytt personer i sikkerhet.

Se beskyttelsestiltak under punkt 7 og 8.

For nødpersonale:

Bruk personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

Samle opp tilsølt vaskevann og kasser det på sikker måte.

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

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Vask med rikelige mengder vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se også avsnittene 8 og 13

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Se også avsnitt 8 for anbefalt beskyttelsesutstyr.

Råd om generell yrkeshygiene:

Det må ikke spises eller drikkes i løpet av arbeidet

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares langt fra mat, drikke og før.

Uforenelige stoffer:

Se avsnitt 10.5.

Indikasjoner for lokalene:

Passe luftige lokaler

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land

Sikkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

EU	0.1 mg/m ³		8t				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8t				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8t				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

Type grense for yrkeseksponering	TWA		Varighet	STEL		Varighet	Merknader	land
Ingen data tilgjengelig								

DNEL eksponeringsgrenseverdier

Ikke disponibel

PNEC eksponeringsgrenseverdier

Ikke disponibel

8.2. Eksponeringskontroll

Sikkerhetsforanstaltninger:

Egnet lufting av lokaler

Beskyttelse av øynene:

Vi anbefaler bruk av fullstendig tette/lukkede vernebriller (EN 166).

Beskyttelse av huden:

Bruk arbeidsklær og sikkerhetsko for profesjonell bruk (EN 14605).

Beskyttelse av hendene:

Hendene må beskyttes med arbeidshansker (EN 374).

"Når man velger materialet til arbeidshanskene må man vurdere (EN 374): kompatibilitet, degradering, gjennombruddstid og gjennomtrengningsgrad.

Hvis de skal brukes med preparater må arbeidshanskenes motstandsdyktighet, som ikke er forutsigbar, kontrolleres før bruk. Hanskenes levetid avhenger av hvor lenge de eksponeres."

Åndedrettsbeskyttelse:

Bruk luftveisbeskyttelse hvis ventilasjonen er utilstrekkelig eller du utsettes over lengre tid.

Bruk av åndedrettsvern er nødvendig der de tekniske forholdsreglene man har tatt ikke er tilstrekkelige til å begrense arbeiderens eksponering for de antatte grenseverdiene (f.eks. TLV-TWA).

Termiske farer:

Ingen

Miljømessige utsettingskontroller:

Ingen

Egnede konstruksjonstiltak:

Ingen

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	Verdi	Metode:	Merknader
Fysisk tilstand:	Viskøs væske	--	--
Farge:	gul	--	--
Lukt:	Luktfri	--	--

Sikkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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 disponibel	--	--
Kinematisk viskositet:	Ikke disponibel	--	--
Vannoppløselighet:	Uløselig	--	--
Oppløselighet i olje:	Ikke disponibel	--	--
Løselighet (n-oktanol/vann):	Ikke disponibel	--	--
Damptrykk:	Ikke disponibel	--	--
Tetthet og/eller relativ tetthet:	Ikke disponibel	--	--
Relativ damptetthet:	Ikke disponibel	--	--
Partikkelegenskaper:			
Partikkelstørrelse:	Ikke disponibel	--	--

9.2. Andre opplysninger

Ingen annen relevant informasjon

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabilt under normale betingelser

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen

10.4. Forhold som skal unngås

Konstant/stabilt i normale tilstander

10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesiell

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

"Med henblik på klassifisering av helsefarer (del 3), eksponeringsmåte, opplysninger om mekanismer og studier på metabolismen er nyttige for å identifisere betydningen av effekt på mennesket. Dersom slike opplysninger skaper tvil med hensyn til deres relevans for mennesker, til tross for at soliditeten og kvaliteten på dataene er udiskutable, kan en lavere klassifisering være berettiget. Når det er vitenskapelig bevist at mekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, skal ikke stoffet eller blandingen klassifiseres" (vedlegg I, punkt 1.1.1.5, Forordning EF 1272/2008).

Overvåking i forhold til mulig inhaleringseksponering utført ved bedriften i henhold til forskrifter om industrihygiene for produkter i masse og væsker har identifisert eksponeringsnivåer for fri

Sikkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

krystallinsk silika (respirabel andel) under grensen for kvantifisering av metoden, derfor er det ikke forventet eksponering under anvendelse som angitt i avsnitt 1.2 for dette spesifikke produktet. Imidlertid, skal de effektive nivåer av fri krystallinsk silika (respirabel andel) som finnes på arbeidsplassen innhentes gjennom overvåking slik forskrifter som omhandler arbeidstakeres sikkerhet og helse krever.

Toksikologisk informasjon om produktet:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

a) akutt toksitet

Uklassifisert

b) hudetsing/irritasjon

Uklassifisert

c) alvorlig øyeskade/irritasjon

Uklassifisert

d) puste- eller hudsensibilisering

Uklassifisert

e) cellemutagenitet

Uklassifisert

f) kreftfremkallende

Uklassifisert

g) reproduktiv toksitet

Uklassifisert

h) STOT - enkelt eksponering

Uklassifisert

i) STOT - gjentatt eksponering

Uklassifisert

j) innåndingsfare

Uklassifisert

Toksikologisk informasjon om de viktigste stoffene i produktet:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) STOT - gjentatt eksponering:

Eksp.måte: Innånding - Merknader: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) akutt toksitet:

Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måte: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måte: Gjennom munnen - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper:

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner $\geq 0,1$ %.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Sikkerhetsdatablad**ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

Produktet er ikke klassifisert for kronisk akvatisk fare.

Tester basert på biotilgjengelighet/frigjøring av D4 fra en representativ prøve av polymersilikoner ble utført med OECD 29-metoden. Det ble funnet at mengden D4 frigjort fra de testede polymerene er under grensen for kvantifisering av metoden (dvs. 4,4 ppb) og derfor under NOEC-grensen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for akvatiske virvelløse dyr, verdier som vil føre til klassifisering for kronisk akvatisk toksisitet.

12.1. Giftighet

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

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Produktet er klassifisert: -

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

a) Akutt giftighet i vann:

Endepunkt: IC50 - Arter: Algae > 0.0022 mg/l - Varighet t: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

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

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

Langtidstoksitet for virvelløse dyr i vann:

Endepunkt: NOEC - Arter: Daphnia = 7.9 µg/L - Varighet t: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Bionedbrytbarhet: Ikke raskt nedbrytbar

12.3. Bioakkumuleringsevne

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Ikke Bioakkumulativ

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4 - CAS: 556-67-2

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

12.4. Mobilitet i jord

Ikke disponibel

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

vPvB stoffer: Ingen - PBT stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner $\geq$ 0,1 %.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen

AVSNITT 13: Sluttbehandling**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

Sikkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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:

Begrensning 3

Begrensning 40

Restriksjoner knyttet til stoffene det inneholder:

Begrensning 70

Begrensning 75

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

Seveso III kategori, i henhold til Vedlegg 1, del 1

Ingen

Stoffer som er underlagt krav om eksportmelding iht. forskrift (EF) 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalite - Listed as carcinogen.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt gjort for blandingen

Stoffer som har vært gjenstand for en vurdering av kjemikaliesikkerhet:

**Sikkerhetsdatablad
ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

Ingen

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brennbar væske, kategori 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktiv toksisitet, kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 3

Klassifisering og framgangsmåte brukt for å finne klassifisering av blandinger i henhold til EU-reguleringen (EC) 1272/2008 [CLP]:

Klassifisering i henhold til EU-regulering Nr. 1272/2008	Klassifiseringsprosedyre
Aquatic Chronic	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 klassifiseringsmål: [...] (b) eksperimentelle vitenskapelige data avgjørende vise at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgjengelig og at disse dataene har blitt fastslått som tilstrekkelige og pålitelige; [...] ". Etter en utsettingsstudie av D4 gjennom OECD 29-testen på polymerprodukter som er representativ for mengde D4, er grensen som vil resultere i klassifiseringen for kronisk akvatisk toksisitet (NOEC på 0,0044 mg/l for fisk og 0,0079 mg/l for virvelløse dyr i vann) er ikke nådd.

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

Bibliografiske hovedkilder:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

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

Sikkerhetsdatablad**ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

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:	Eksplosjonskoeffisient.
LC50:	Dødelig konsentrasjon, for 50 prosent av test population.
LD50:	Dødelig dose dose, for 50 prosent av test population.
PNEC:	Beregnet konsentrasjon uten virkning.
RID:	Regulering angående internasjonal transport av farlig gods med jernbane.
STEL:	Kortsiktig eksponeringsgrense.
STOT:	Giftighet for spesifikt målorgan.
TLV:	Terskelgrenseverdi.
TWA:	Time-vektet gjennomsnitt
WGK:	Tysk vannfareklasse



Säkerhetsdatablad ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Revisions nr. 3
Datum revizije 17/01/2023

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

1.1 Produktbeteckning

Identifikation av preparatet:

Beteckning: ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kod: C202360, C202370

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 rekquirera.

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

Ingen

2.3 Andra faror

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

Inga PBT, vPvB eller hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

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
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Orsakar skador på inre organ (lungor) vid längre exponering eller upprepade inhalation.
$< 0,09\%$	oktametylcyclotetrasiloxan; [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.

Substanser i nanoform:

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

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

$< 0,1\%$ C.I. Pigment Yellow 138 - Nanoform

CAS: 30125-47-4, EC: 250-063-5

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

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

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:

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmetoder:

Vatten.

Koldioxid (CO₂).

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. Håll inte ut det i avloppet.

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

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

För personer i säkerhet.

Se skyddsåtgärder i punkt 7 och 8.

För räddningspersonal:

Bär personlig skyddsutrustning

6.2 Miljöskyddsåtgärder

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

Samla upp kontaminerat vatten och avlägsna det.

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

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

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Skölj med rikligt med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se även sektion 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

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

Se även sektion 8 för rekommenderad skyddsutrustning

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

Undvik att äta eller dricka under arbetet.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Håll på avstånd från mat, dryck och foder

Inkompatibla material:

Se avsnitt 10.5.

Indikation för lokalerna:

Tillräckligt ventilerade lokaler.

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Typ av gränsvärde för yrkesexponering	TWA		Varaktighet	STEL		Varaktighet	Anmärkningar	Land
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

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

Gränsvärden exponeringsnivå DNEL

Ej tillgänglig

Gränsvärden exponeringsnivå PNEC

Ej tillgänglig

8.2 Begränsning av exponeringen

Förebyggande åtgärder:

Ventilera de lokaler tillräckligt där produkten förvaras och/eller hanteras.

Skydd av ögonen:

Det rekommenderas att bära täta skyddsglasögon (EN 166).

Skydd av huden:

Bär skyddskläder och skyddsskor för yrkesmässig användning (EN 14605).

Skydd av händerna:

Bär skyddshandskar (EN 374).

För det definitiva valet av arbetshandskarnas material, ta hänsyn till följande (EN 374): kompatibilitet, nedbrytning, brottstid och permeation.

Vid preparat ska arbetshandskarnas motstånd mot kemikalier kontrolleras innan användning eftersom detta inte kan förutses. Handskarna har en slitagetid som beror på varaktigheten och på användningssättet.

Andningsskydd:

Använd andningsskydd när ventilationen inte är tillräcklig eller om man kommer att utsättas en längre tid.

En användning av andningsskydd är nödvändig om de tekniska medlen inte är tillräckliga för att begränsa arbetarens exponering enligt tröskelvärdena som tas hänsyn till (t.ex. gränsvärde/genomsnittlig tidsvägd exponering).

Termiska risker:

Ingen

Exponeringskontroller av omgivningen:

Ingen

Lämpliga tekniska kontroller:

Ingen

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Värde	Metod:	Anmärkningar
Fysikaliskt tillstånd:	Viskös vätska	--	--
Färg:	gul	--	--
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 tillgänglig	--	--
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

Säkerhetsdatablad**ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE**

"Vid klassificering av hälsofaror (del 3) är exponeringsvägen, information om mekanismer och studier om metabolismen väsentliga för att bestämma betydelsen av en effekt på människan. Om denna information väcker tvivel om dess betydelse för människan, därför att datans tillförlitlighet och kvalitet är odiskutabla, kan en lägre klassificering vara befogad. När det finns vetenskapliga belägg för att verkningsmekanismen eller verknings sättet saknar betydelse för människan behöver inte ämnet eller blandningen klassificeras" (bilaga I, avsnitt 1.1.1.5, EG-förordning 1272/2008).

Övervakning som rör den möjliga exponeringen via inandning, som utförts på företaget i enlighet med normer för industriell hygien för produkter av massa och vätskor, har mätt upp nivåer av exponering för fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) under gränsen för kvantifiering av metoden, eftersom exponeringen inte förväntas vid den användning som anges i avsnitt 1.2 för denna specifika produkt.

De faktiska nivåerna av fri kristallin kvarts (andningsbar fraktion) som förekommer på arbetsplatsen måste dock fås genom den övervakning som krävs av bestämmelserna för arbetstagarnas säkerhet och hälsa.

Toxikologisk information om produkten:

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

- a) Akut toxicitet
Ej klassificerad
- b) Frätande/irriterande på huden
Ej klassificerad
- c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation
Ej klassificerad
- d) Luftvägs-/hudsensibilisering
Ej klassificerad
- e) Mutagenitet i könsceller
Ej klassificerad
- f) Cancerogenitet
Ej klassificerad
- g) Reproduktionstoxicitet
Ej klassificerad
- h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering
Ej klassificerad
- i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering
Ej klassificerad
- j) Fara vid aspiration
Ej klassificerad

Toxikologisk information om de viktigaste ämnena i denna produkt:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

- i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Exp.sätt: Inandning - Anmärkningar: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -

Källa: (MSDS supplier).

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).

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Test: LD50 - Exp.sätt: Hud - Arter: Råtta > 2000 mg/kg - Källa: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Exp.sätt: Oralt - Arter: Råtta 4800 mg/kg - Källa: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper:

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 12: Ekologisk information

Produkten är inte klassificerad för kronisk fara för vattenlevande organismer.

Testerna utfördes på grundval av biotillgängligheten/frigörelsen av D4 från ett representativt prov av polymera silikoner med OECD 29-metoden. Det konstaterades att den mängd D4 som frigjordes från de testade polymererna låg under metodens kvantifieringsgräns (dvs. 4,4 ppb) och därmed under NOEC-gränsen på 0,0044 mg/L för fisk och 0,0079 mg/L för ryggradslösa vattenlevande djur, vilket är värden som skulle resultera i en klassificering för kronisk akvatisk toxicitet..

12.1 Toxicitet

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

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

Produkten är klassificerad som: -

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

a) akut toxicitet i vattenmiljön:

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

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

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

Långtidstoxicitet för vattenlevande ryggradslösa djur:

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrytbarhet: Ej snabb nedbrytbarhet

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ej bioackumulerbar

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

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

12.4 Rörlighet i jord

Ej tillgänglig

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

vPvB-ämnen: Ingen - PBT-ämnen: Ingen

12.6 Hormonstörande egenskaper

Inga hormonstörande ämnen finns i koncentration $\geq 0,1\%$.

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

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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)

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:

Begränsning 3

Begränsning 40

Restriktioner relaterade till ämnen som ingår:

Begränsning 70

Begränsning 75

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

Seveso kategori III enligt bilaga 1, del 1

Ingen

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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

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

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts på för blandningen
Ämnen på vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts:
Ingen

AVSNITT 16: Annan information

Faroklass och farokategori	Kod	Beskrivning
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarliga vätskor, Kategori 3
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik organotoxicitet – upprepade exponering, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön), Kategori 3

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

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008	Klassificeringsförfarande
Aquatic Chronic	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

Säkerhetsdatablad

ELITE HD+ MAXI PUTTY FAST SET - BASE

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.
ATE:	Uppskattad akut toxicitet
ATEmix:	Uppskattad akut toxicitet (Blandningar)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdelning inom American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, Märkning, Förpackning
DNEL:	Beräknad nivå utan verkan
EINECS:	Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen.
GefStoffVO:	Förordning över farliga ämnen, Tyskland
GHS:	Globalt harmoniseringssystem för 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