

AFFINIS putty super soft

Coltène/Whaledent AG

Versie nummer: 3.3

Veiligheidsinformatieblad (Conform bijlage II van REACH (1907/2006) - Verordening 2020/878)

Publicatiedatum: 10/09/2024

Afdrukdatum: 19/11/2024

L.REACH.NLD.NL

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van de stof of het preparaat	AFFINIS putty super soft
Chemische Naam	Niet van Toepassing
Synoniemen	Niet Beschikbaar
Chemische formule	Niet van Toepassing
Andere identificatiewijzen	Niet Beschikbaar

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

Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel	Medisch hulpmiddel, alleen voor tandheelkundig gebruik Gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
Gebruiken die worden afgeraden	Er zijn geen specifieke ontraden toepassingen geïdentificeerd.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Geregistreerde bedrijfsnaam	Coltène/Whaledent AG
Adres	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefoon	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Website	www.coltene.com
Email	msds@coltene.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Vereniging / Organisatie	CHEMWATCH NOODGEVALREACTIE (24/7)
Noodtelefoonnummer(s)	+31 70 262 0282
Andere noodtelefoonnummer(s)	+61 3 9573 3188

Eenmaal aangesloten en als het bericht niet in de gewenste taal dan belt u 19

RUBRIEK 2 Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP] en wijzigingen ^[1]	Niet gevaarlijk
Legenda:	1. Geclassificeerd door Chemwatch; 2. Indeling genomen van uit EG-richtlijn 1272/2008 - Bijlage VI

2.2. Etiketteringselementen

Gevarenpictogram(men)	Niet van Toepassing
Signaalwoord	Niet van Toepassing

Gevarenaanduiding
Niet van Toepassing

Aanvullende verklaring(en)

EUH210	Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar
--------	---

Veiligheidsaanbevelingen: Preventie
Niet van Toepassing

Veiligheidsaanbevelingen: Respons
Niet van Toepassing

Veiligheidsaanbevelingen: Opslag
Niet van Toepassing

Veiligheidsaanbevelingen: Verwijdering
Niet van Toepassing

Materiaal bevat Celite, cristobalite.

2.3. Andere gevaren

- Blootstelling kan resulteren in cumulatieve effecten*.
- Kan hinder aan ogen en huid veroorzaken*.
- Blootstelling kan onomkeerbare effecten veroorzaken*.
- REACH - Art.57-59: Het mengsel bevat geen zeer zorgwekkende stof (SVHC) op de SDS printdatum.

RUBRIEK 3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1.Stoffen

Zie 'Samenstelling van ingrediënten' in rubriek 3.2

3.2.Mengsels

1. CAS nr. 2.EC nr. 3.Index nr. 4.REACH nr.	% [gewicht]	Naam	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP] en wijzigingen	SCL / M-Factor	Nanovorm Particle Kenmerken
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Niet Beschikbaar 4.Niet Beschikbaar	5-10	Celite	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, gevarencategorie 2; H373 ^[1]	SCL: Niet Beschikbaar Acute M-factor: Niet Beschikbaar Chronische M-factor: Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Niet Beschikbaar 4.Niet Beschikbaar	<1	cristobalite	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, gevarencategorie 2; H373 ^[1]	SCL: Niet Beschikbaar Acute M-factor: Niet Beschikbaar Chronische M-factor: Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
Legenda:		1. Geclassificeerd door Chemwatch; 2. Indeling genomen van uit EG-richtlijn 1272/2008 - Bijlage VI; 3. Indeling genomen van uit C & L; * EU IOELVs beschikbaar; [e] Stof waarvan is vastgesteld dat deze hormoonontregelende eigenschappen heeft			

RUBRIEK 4 Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Contact met de Ogen	Indien dit product in contact komt met de ogen: ▶ Spoel direct met vers stromend water. ▶ Wees zeker van een complete bevochtiging van het oog door de oogleden van elkaar te houden en weg van het oog en de oogleden bewegen door de bovenste oogleden en onderste oogleden zo nu en dan op te tillen. ▶ Indien de pijn blijft aanhouden of terug keert dient u medische hulp in te roepen. ▶ Het verwijderen van contactlenzen na een oogverwonding dient te gebeuren door deskundig personeel.
Contact met de Huid	Bij huidcontact: ▶ Verwijder meteen alle vervuilde kleding, inclusief schoeisel. ▶ Spoel huid en haar met stromend water (en zeep indien beschikbaar). ▶ Bij irritatie, roep medische hulp in.

Inademing	▶ Als dampen, aerosolen of verbrandingsproducten worden ingeademd, verwijder deze dan uit de besmette ruimte. ▶ Andere maatregelen zijn meestal niet nodig.
Inslikken	▶ Geef direct een glas water. ▶ Eerste hulp is meestal niet nodig. Bij twijfel, neem contact op met een Gif Informatie Centrum of een dokter.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Zie rubriek 11

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandel symptomatisch. Vermelding van onmiddelijk vereiste medische zorg en speciale behandeling.

RUBRIEK 5 Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- ▶ Er is geen beperking voor het type brandblusapparaat dat gebruikt kan worden.
- Gebruik brandblusapparatuur die geschikt is voor de omgeving.

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

Onverenigbaarheid met vuur	Ongekend
----------------------------	----------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijding	▶ Waarschuw de brandweer en meld de locatie en de aard van het gevaar. ▶ Draag ademhalingsapparatuur en beschermende handschoenen in geval van brand. ▶ Vermijd op elke mogelijke wijze het morsen in afvoer of waterloop. ▶ Gebruik brandbestrijding procedures die geschikt zijn voor de omgeving. ▶ STA NIET in de buurt van containers die heet kunnen zijn. ▶ Koel aan vuur blootgestelde containers met een waterstraal/nevel vanuit een beschermde lokatie. ▶ Verwijder containers voor het vuur als dit veilig is. ▶ De uitrusting dient grondig gereinigd te worden na gebruik.
Brand-/Ontploffingsgevaar	▶ Niet brandbaar. ▶ Wordt niet beschouwd als een significant brandrisico, maar containers kunnen verbranden. ▶ Kan corrosieve dampen uitstoten.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Zie rubriek 8

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Zie rubriek 12

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Kleine lekkage	▶ Ruim alles wat gemorst is onmiddellijk op. ▶ Vermijd contact met huid en ogen. ▶ Draag ondoordringbare handschoenen en veiligheidsbril. ▶ Ruim op met een troffel/ opschraper. ▶ Breng het gemorst materiaal in een schone, droge, afsluitbare container. ▶ Spoel de ruimte waar gemorst is met water.
Grote Spill	Weinig risico. ▶ Evacueer het personeel. ▶ Alarmeer de brandweer en meldt de locatie en aard van gevaar. ▶ Controleer persoonlijk contact door gebruik van beschermende uitrusting zoals voorgeschreven. ▶ Vermijdt het morsen in afvoer of waterloop. ▶ Behoud en adsorbeer het gemorste met zand, aarde of vermiculiet. ▶ Verzamel herwinbaar product in een gelabelde container voor recycling. ▶ Absorbeer het overgebleven product met zand, aarde of vermiculiet en doe het in een geschikte afvalcontainer. ▶ Was de omgeving en voorkom lekken in afvoer of waterloop. ▶ Bij vervuiling van afvoer of waterloop, maak het bekend aan hulpdiensten.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8 van het VIB voor advies inzake persoonlijke beschermingsmiddelen

RUBRIEK 7 Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Veilige Hantering	Beperk alle overbodige persoonlijk contact. Draag beschermende kleding bij het risico van blootstelling. Gebruik in een goed geventileerde ruimte. contact met onverenigbare materialen vermijden. Tijdens het werk niet eten, drinken of roken. Houdt containers veilig gesloten gebruikt. Vermijd fysieke schade aan containers. Was altijd de handen met water en zeep na het hanteren. Werkkleding dient apart gewassen te worden. Gebruik een goede beroepspraktijk. Observeer opslag en verwerking aanbevelingen van de fabrikant op deze SDS. De atmosfeer dient regelmatig gecontroleerd te worden op de blootstelling om verzekerd te zijn van veilige werkomstandigheden behouden blijven.
Bescherming tegen brand en explosies	Zie rubriek 5
Andere Gegevens	▶ Bewaar in de originele containers. ▶ Houd de containers veilig gesloten. ▶ Opslaan in een koele, droge, goed geventileerde ruimte. ▶ Niet in de buurt van niet compatibele materialen voedselcontainers bewaren. ▶ Bescherm containers tegen fysieke schade en controleer regelmatig op lekkage. ▶ Lees de opslag en verwerkingsaanbevelingen van de fabrikant.

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

Geschikte verpakking	Aanbevolen opslagtemperatuur: 15 - 23 °C ▶ Polyethyleen of polypropyleen container. ▶ Verpak zoals aanbevolen door de fabrikant. ▶ Controleer of alle containers lekvrij en duidelijk voorzien zijn van etiketten.
Gescheiden Opslag	Geen bekend
Gevarencategorieën overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2012/18/EU (Seveso III)	Niet Beschikbaar
Drempelwaarden (ton) van in artikel 3, lid 10, bedoelde gevaarlijke stoffen voor toepassing van	Niet Beschikbaar

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2

RUBRIEK 8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Ingrediënt	DNELS Blootstelling Patroon Worker	PNECs vak
Celite	inademing 0.05 mg/m³ (Systemisch, Chronisch) inademing 0.00005 mg/m³ (Systemisch, Chronisch) * oraal 18.7 mg/kg bw/day (Systemisch, Chronisch) *	100 mg/L (STP)

* Waarden voor General Population

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (OEL)

GEGEVENS van de SAMENSTELLING

Bron	Ingrediënt	Naam van het materiaal of de stof	TWA (Grenswaarde)	STEL	piek	Opmerkingen
Richtlijn 2004/37/EG van de Europese Unie betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's verbonden aan blootstelling aan kankerverwekkende of mutagene stoffen op het werk	cristobalite	Respirable crystalline silica dust- Respirable fraction	0,1 mg/m3	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
Nederland Grenswaarden Voor Beroepsmatige Blootstelling	cristobalite	Respirabel kristallijn silicastof - cristoballiet - Respirabele fractie	0.075 mg/m3	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	B1
Ingrediënt		originele IDLH	herzien IDLH			
Celite		Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar			
cristobalite		Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar			

Beroepsmatige blootstelling Banding

Ingrediënt	Beroepsmatige blootstelling Band Rating	Beroepsmatige blootstelling Band Limit
Celite	E	≤ 0.01 mg/m³
Opmerkingen:	Beroepsmatige blootstelling banding is een proces van het toekennen van chemische stoffen in specifieke categorieën of bands vanwege de potentie van een stof en de nadelige gevolgen voor de gezondheid in verband met blootstelling. Het resultaat van dit proces is een MAC band (OEB), hetgeen overeenkomt met een reeks blootstellingconcentraties die naarverwachting de werknemer beschermen.	

MATERIAALGEGEVENS

Sensorisch irriterende stoffen zijn chemicaliën die tijdelijke en ongewenste bijwerkingen op de ogen, neus of keel veroorzaken. Historisch waren de normen voor beroepsmatige blootstelling aan deze irriterende stoffen gebaseerd op observatie van de reacties van werknemers op verschillende concentraties in de lucht. De huidige verwachtingen vereisen dat bijna elk individu wordt beschermd tegen zelfs de kleinste sensorische irritatie en blootstellingsnormen worden vastgesteld met behulp van onzekerheidsfactoren of veiligheidsfactoren van 5 tot 10 of meer. Af en toe worden bij dieren geen waarneembare effect-niveaus (NOEL) gebruikt om deze limieten te bepalen als er geen menselijke resultaten beschikbaar zijn. Een aanvullende benadering, die doorgaans wordt gebruikt door de TLV-commissie (VS) bij het bepalen van ademhalingsnormen voor deze groep chemicaliën, was het toekennen van plafondwaarden (TLV C) aan snelwerkende irriterende stoffen en het toekennen van kortetermijnblootstellingslimieten (TLV STEL's) wanneer de combinatie van bewijskracht op het gebied van irritatie, bioaccumulatie en andere eindpunten rechtvaardigt een dergelijke limiet. Daarentegen gebruikt de MAK-commissie (Duitsland) een systeem van vijf categorieën op basis van intensieve geur, lokale irritatie en eliminatiehalfwaardetijd. Dit systeem wordt echter vervangen om in overeenstemming te zijn met het Wetenschappelijk Comité voor grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (SCOEL) van de Europese Unie (EU); dit is nauwer verwant aan dat van de VS. OSHA (VS) concludeerde dat blootstelling aan sensorische irriterende stoffen:

- ontsteking kan veroorzaken
- verhoogde gevoeligheid voor andere irriterende en infectieuze agentia
- leiden tot blijvend letsel of disfunctie
- een grotere opname van gevaarlijke stoffen mogelijk maken en
- de werknemer laten wennen aan de irriterende waarschuwendende eigenschappen van deze stoffen, waardoor het risico op overmatige blootstelling toeneemt.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen	Algemene ontluuchting voldoet onder normale werkingscondities. Lokale ventilatie kan vereist zijn in specifieke gevallen. Bij risico op overmatige blootstelling, draag een goedgekeurd gasmasker. Voor het verkrijgen van een adequate bescherming dient het goed te passen. Zorg voor voldoende ventilatie in pakhuis of gesloten opslagruimtes. Luchtverontreinigingen gegenereerd op de werkplaats hebben variërende "ontsnapsnelheden", die op hun beurt de "vervangingsnelheden" van de frisse circulerende lucht bepalen die nodig is om de vervuiling te verwijderen.	
	Type Vervuiling:	Luchtsnelheid:
	Oplosmiddel, damp, ontvetter, enz. Verdampend uit een tank (in stilstaande Lucht).	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min)
	Aërosolen, damp ontstaan bij overgieten, het stoppen van het vullen van containers, lage snelheid transportband overdracht, lassen, spray verdrijving, plater zuur rook, pekelen (beitsen) (met lage snelheid vrijkomend in een zone waar het actief gegenereerd wordt)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	Directe spray, spuitverven in lage cabine, Het vullen van drums, beladen van Transportbanden, pleetstof, gasontlading (actieve generering in zone met Snelle luchtverplaatsing)	1-2.5 m/s (200-500 f/min)
	Fijnmalen, zandstralen, instorten, stof Gegenereerd door een rad met hoge snelheid (met grote initiële snelheid vrijkomend in zone met zeer hoge luchtsnelheid)	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)
	Binnen elk bereik hangt de juiste waarde af van:	
	Lage waarden van het bereik	Hoge waarden van het bereik
	1: Luchtstromingen in de kamer zijn minimaal, of voordelig voor verversing.	1: Verstorende luchtstroming.
	2: Verontreiniging is laag toxisch of een waarde die onaangenaam is.	2: Vervuiling is zeer giftig.
8.2.2. Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen	3: Onderbroken, lage productie.	3: Hoge productie, zwaar gebruik.
	4: Grote overkapping of grote luchtmassa	4: Kleine overkapping - in beweging. slecht lokale controle.
Ogen en gezichtsbescherming	Simpele theorie laat zien dat de luchtsnelheid snel afneemt met de afstand van de opening van een simpele afzuigpijp. De snelheid neemt in het algemeen af met het kwadraat van de afstand tot het afzuigpunt (in simpele gevallen). Daarom dient de luchtsnelheid op het afzuigpunt aangepast te worden aan de afstand van de tot de vervuillingsbron. De luchtsnelheid bij de afzuigventilator moet bijvoorbeeld minimaal 1-2 m/s (200-400 f/min) zijn voor afzuiging van oplosmiddelen in een tank op 2 meter van het afzuigpunt. Andere mechanische overwegingen, die zorgen voor tekortkomingen van de resultaten van de afzuigapparatuur, maken het essentieel dat de theoretische luchtsnelheden met een factor 10 of meer vermenigvuldigd moeten worden bij installatie of gebruik van de afzuigsystemen.  - Veiligheidsbril met zijkapjes - Chemische stofbril. [AS/NZS 1337.1, EN166 of nationaal equivalent] - Contactlenzen kunnen een speciaal gevaar opleveren; zachte contactlenzen kunnen irriterende stoffen absorberen en concentreren. Voor elke werkplek of taak moet een schriftelijk beleidsdocument worden opgesteld waarin het dragen van	

	lenzen of gebruiksbeperkingen wordt beschreven. Dit omvat een evaluatie van de lensabsorptie en adsorptie voor de klasse van gebruikte chemicaliën en een verslag van de ervaring met letsel. Medisch personeel en EHBO-personeel moeten worden opgeleid in het verwijderen ervan en geschikte apparatuur moet direct beschikbaar zijn. In geval van blootstelling aan chemicaliën, moet u onmiddellijk beginnen met oogspoeling en de contactlens zo snel mogelijk verwijderen. De lens moet worden verwijderd bij de eerste tekenen van roodheid of irritatie van de ogen - de lens mag alleen in een schone omgeving worden verwijderd nadat de werknemers de handen grondig hebben gewassen. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].
Huidbescherming	Zie bescherming van handen onderstaand
Handen / voeten bescherming	Draag chemische beschermingshandschoenen bijv PVC. Draag veiligheidsschoeisel of veiligheidsoverschoenen, bijv rubber.
Lichaamsbescherming	Zie andere bescherming onderstaand
Andere bescherming	Geen speciale uitrusting nodig voor het werken met kleine hoeveelheden. ANDERS: ▶ Overalls. ▶ Beschermingcrème. ▶ Oogspoelfles.

Ademhalingsbescherming

Type A-P Filter met voldoende capaciteit (AS / NZS 1716 & 1715, EN 143:2000 & 149:2001, ANSI Z88 of nationaal equivalent)

8.2.3. Beheersing van milieublootstelling

Zie rubriek 12

RUBRIEK 9 Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen/Uiterlijk	gekleurd		
Fysische Toestand	Free-flowing Paste	Relatieve dichtheid (Water = 1)	Niet Beschikbaar
Geur	Niet Beschikbaar	Verdelingscoëfficiënt n-octanol / water	Niet Beschikbaar
Stanklimiet	Niet Beschikbaar	Zelfontbrandingstemperatuur (°C)	Niet Beschikbaar
pH (zoals geleverd)	Niet Beschikbaar	decompositietemperatuur	Niet Beschikbaar
Smelpunt / vriespunt (° C)	Niet Beschikbaar	Viscositeit (cSt)	Niet Beschikbaar
Initiaal kookpunt en kookpuntbereik (° C)	Niet Beschikbaar	Molecuulmassa (g/mol)	Niet Beschikbaar
Vlampunt (°C)	Niet Beschikbaar	smaak	Niet Beschikbaar
Verdampingssnelheid	Niet Beschikbaar	Explosieve eigenschappen	Niet Beschikbaar
Ontvlambaarheid	Niet Beschikbaar	Oxydatie eigenschappen	Niet Beschikbaar
Bovenste Ontploffingsgrens (%)	Niet Beschikbaar	Surface Tension (dyn/cm or mN/m)	Niet Beschikbaar
Onderste Explosiegrens (%)	Niet Beschikbaar	Vluchtig Bestanddeel (%vol)	Niet Beschikbaar
Dampspanning (kPa)	Niet Beschikbaar	Gas Groep	Niet Beschikbaar
Oplosbaarheid in water	niet mengbaar	pH als een oplossing (1%)	Niet Beschikbaar
Dampdichtheid (Lucht=1)	Niet Beschikbaar	Vluchtige organische stoffen g/L	Niet Beschikbaar
Verbrandingswarmte (kJ/g)	Niet Beschikbaar	Ontstekingsafstand (cm)	Niet Beschikbaar
Vlamhoogte (cm)	Niet Beschikbaar	Vlamduur (s)	Niet Beschikbaar
Ontstekingstijd Equivalent in Gesloten Ruimte (s/m3)	Niet Beschikbaar	Ontstekingsdeflagratiedichtheid in Gesloten Ruimte (g/m3)	Niet Beschikbaar
nanovorm Oplosbaarheid	Niet Beschikbaar	Nanovorm Particle Kenmerken	Niet Beschikbaar
Deeltjesgrootte	Niet Beschikbaar		

9.2. Overige informatie

Niet Beschikbaar

RUBRIEK 10 Stabiliteit en reactiviteit

10.1.Reactiviteit	Zie afdeling 7.2
10.2. Chemische stabiliteit	Product wordt stabiel geacht en een gevaarlijke polymerisatie zal niet plaats vinden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties	Zie afdeling 7.2
10.4. Te vermijden omstandigheden	Zie afdeling 7.2
10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Zie afdeling 7.2
10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten	Zie afdeling 5.3

RUBRIEK 11 Toxicologische informatie

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

Inademen	
Inslikken	
Contact met de Huid	
Oog	
Chronisch	

AFFINIS putty super soft	TOXICITEIT	IRRITATIE
	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
Celite	TOXICITEIT	IRRITATIE
	Inademing(Rat) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1]	Huid: geen nadelig effect waargenomen (niet irriterend) ^[1]
	Oraal(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Oog: geen nadelig effect waargenomen (niet irriterend) ^[1]
cristobalite	TOXICITEIT	IRRITATIE
	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar

Legenda:	1 Waarde verkregen uit Europa ECHA geregistreerde stoffen -.. Acute toxiciteit 2 Waarde verkregen uit msds fabrikant gebruikt, tenzij anders aangegeven gegevens uit RTECS - Register van toxische effect van chemische stoffen
----------	---

Celite	Voor amorf silica: Afgeleide dosis zonder nadelige effecten (NOAEL) in het bereik van 1000 mg / kg / d. Bij mensen is synthetisch amorf silica (SAS) in wezen niet-toxisch via de mond huid of ogen, en door inademing. Epidemiologische studies tonen weinig bewijs van nadelige gezondheidseffecten als gevolg van SAS. Herhaalde blootstelling (zonder persoonlijke bescherming) kan mechanische irritatie van het oog en uitdroging / barsten van de huid veroorzaken. Wanneer proefdieren synthetisch amorf silica (SAS) stof inademen, lost het op in de longvloeistof en wordt het snel geëlimineerd. Bij inslikken wordt de overgrote meerderheid van SAS uitgescheiden met de ontlasting en is er weinig accumulatie in het lichaam. Na absorptie in de darmen wordt SAS via de urine uitgescheiden bij dieren en mensen. SAS wordt naar verwachting niet afgebroken (gemetaboliseerd) bij zoogdieren. Na inname is er een beperkte accumulatie van SAS in lichaamsweefsels en vindt snelle eliminatie plaats. Intestinale absorptie is niet berekend, maar lijkt onbeduidend te zijn bij dieren en mensen. SAS's die subcutaan worden geïnjecteerd, worden snel opgelost en verwijderd. Op basis van de chemische structuur en de beschikbare gegevens zijn er geen aanwijzingen voor het metabolisme van SAS bij dieren of mensen. In tegenstelling tot kristallijn silica, is SAS oplosbaar in fysiologische media en worden de oplosbare chemische soorten die worden gevormd, zonder modificatie via de urinewegen geëlimineerd. Zowel de zoogdier- als de milieutoxicologie van SAS's worden significant beïnvloed door de fysische en chemische eigenschappen , in het bijzonder die van oplosbaarheid en deeltjesgrootte. SAS heeft geen acute intrinsieke toxiciteit bij inademing. Gemelde bijwerkingen, waaronder verstikking, werden veroorzaakt door de aanwezigheid van grote aantallen inadembare deeltjes die werden gegenereerd om aan de vereiste testatmosfeer te voldoen. Deze resultaten zijn niet representatief voor blootstelling aan commerciële SAS's en mogen niet worden gebruikt voor risicobeoordeling bij mensen. Hoewel herhaalde blootstelling van de huid droge en gebarsten huid kan veroorzaken, is SAS niet irriterend voor de huid of de ogen, en het is niet sensibiliserend. Onderzoeken naar herhaalde doses en chronische toxiciteit bevestigen de afwezigheid van toxiciteit wanneer SAS wordt ingeslikt of huidcontact. Langdurige inademing van SAS veroorzaakte enkele nadelige effecten bij dieren (toename van longontsteking, cel beschadiging en longcollageengehalte), die allemaal verdwenen na blootstelling. Talrijke sub chronische, herhaalde doses en chronische toxiciteitsstudies bij inademing zijn uitgevoerd met SAS bij een aantal diersoorten, bij concentraties in de lucht variërend van 0,5 mg / m3 tot 150 mg / m3. Laagst waargenomen nadelige effectniveaus (LOAEL's) lagen doorgaans in het bereik van 1 tot 50 mg / m3. Indien beschikbaar, lagen de niveaus van niet-waargenomen schadelijke effecten (NOAEL's) tussen 0,5 en 10 mg / m3. Het verschil in waarden kan worden verklaard door verschillende deeltjesgrootte, en dus het aantal deeltjes dat per eenheidsdosis wordt toegediend. Over het algemeen neemt de NOAEL / LOAEL af naarmate de deeltjesgrootte afneemt. Noch inhalatie noch orale toediening veroorzaakte neoplasma (tumoren). SAS is in vitro niet mutageen. Er werd geen gen toxiciteit gedetecteerd in in vivo testen. SAS heeft geen nadelige invloed op de ontwikkeling van de foetus. Vruchtbaarheid werd niet specifiek bestudeerd, maar de voortplantingsorganen werden in langetermijnstudies niet aangetast. Voor synthetisch amorf silica (SAS) Toxiciteit bij herhaalde toediening Oraal (rat), 2 weken tot 6 weken maanden, geen significante behandeling gerelateerde bijwerkingen bij doses tot 8% silica in de
--------	---

AFFINIS putty super soft

	voeding. Inademing (rat), 13 weken, Laagste Observer Effect Level (LOEL) = 1,3 mg / m3 op basis van milde reversibele effecten in de longen. Inhalatie (rat), 90 dagen, LOEL = 1 mg / m3 op basis van reversibele effecten in de longen en effecten in de neusholte. Voor met silaan behandeld synthetisch amorf silica: Toxiciteit bij herhaalde toediening: oraal (rat), 28-d, dieet, geen significante aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen bij de geteste doses. Er zijn geen aanwijzingen voor kanker of andere langetermijneffecten op de luchtwegen (bijvoorbeeld silicose) bij werknemers die werkzaam zijn bij de vervaardiging van SAS. Er is aangetoond dat ademhalings symptomen bij SAS-werknemers correleren met roken, maar niet met SAS-blootstelling, terwijl seriële longfunctiewaarden en thoraxfoto's niet nadelig worden beïnvloed door langdurige blootstelling aan SAS.
--	--

acute toxiciteit	✗	Kankerverwekkendheid	✗
Huidirritatie /-corrosie	✗	voortplantings-	✗
Ernstig oogletsel / oogirritatie	✗	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling	✗
Luchtwegen of de huid	✗	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling	✗
Mutageniteit	✗	gevaar bij inademing	✗

Legenda: ✗ – Gegevens niet beschikbaar of niet aan de criteria voor indeling vullen
✓ – Gegevens die nodig zijn om de indeling beschikbaar te stellen

11.2 Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonontregelende eigenschappen

In de huidige literatuur werden geen bewijs van endocriene verstorende eigenschappen gevonden.

11.2.2. Overige informatie

Zie Paragraaf 11.1

RUBRIEK 12 Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

AFFINIS putty super soft	EINDPUNT	duur van de test (uren)	soorten	waarde	bron
	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
Celite	EINDPUNT	duur van de test (uren)	soorten	waarde	bron
	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
cristobalite	EINDPUNT	duur van de test (uren)	soorten	waarde	bron
	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar	Niet Beschikbaar
Legenda:	Geëxtraheerd uit 1. IUCLID-toxiciteitsgegevens 2. Europa ECHA geregistreerde stoffen - Ecotoxicologische informatie - Aquatische toxiciteit 4. US EPA, Ecotox-database - Aquatische toxiciteitsgegevens 5. ECETOC Aquatic Hazard Assessment-gegevens 6. NITE (Japan) - Bioconcentratiegegevens 7. METI (Japan) - Bioconcentratiegegevens 8. Leveranciersgegevens				

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Ingrediënt	Nawerking: water/grond	Nawerking: lucht
	Geen gegevens beschikbaar voor alle ingrediënten	Geen gegevens beschikbaar voor alle ingrediënten

12.3. Bioaccumulatie

Ingrediënt	Bioaccumulatie
	Geen gegevens beschikbaar voor alle ingrediënten

12.4. Mobiliteit in de bodem

Ingrediënt	Beweeglijkheid
	Geen gegevens beschikbaar voor alle ingrediënten

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

	P	B	T
Relevante beschikbare gegevens	niet beschikbaar	niet beschikbaar	niet beschikbaar
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
PBT criteria voldaan?	nee		
vPvB	nee		

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

In de huidige literatuur werden geen bewijs van endocriene verstorende eigenschappen gevonden.

12.7. Andere schadelijke effecten

In de huidige literatuur werden geen bewijs van uitputtende eigenschappen van ozon gevonden.

RUBRIEK 13 Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Weggooiën van produkt / verpakking	Voer afval af volgens de geldende wet- en regelgeving. Erkan speciale, landspecifieke wet- en regelgeving gelden.Kan worden afgevoerd als huishoudelijk afval, volgens deofficiële regelingen en in contact met erkende afvalverwijderingsbedrijvenen de desbetreffende autoriteiten. (Gooialleen verpakkingen weg die helemaal leeg zijn.)
Opties voor behandeling van afval	Niet Beschikbaar
Opties voor verwijdering van afvalwater	Niet Beschikbaar

RUBRIEK 14 Informatie met betrekking tot het vervoer

Etiketten Vereist

Mariene verontreinigende stof	geen
-------------------------------	------

Vervoer over land (ADR): Niet opgenomen in het UN verdrag voor transport van gevaarlijke goederen

14.1. VN-nummer of ID-nummer	Niet van Toepassing	
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet van Toepassing	
14.3. Transportgevaarenklasse(n)	klasse	Niet van Toepassing
	Bijkomend gevaar	Niet van Toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	Niet van Toepassing	
14.5. Milieugevaaren	Niet van Toepassing	
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Identificatie van gevaar (Kemler)	Niet van Toepassing
	Classificatiecode	Niet van Toepassing
	Etiket	Niet van Toepassing
	Speciale voorzieningen	Niet van Toepassing
	Beperkte hoeveelheid	Niet van Toepassing
	Tunnelbeperkingscode	Niet van Toepassing

Luchtvervoer (ICAO-IATA / DGR): Niet opgenomen in het UN verdrag voor transport van gevaarlijke goederen

14.1. VN-nummer	Niet van Toepassing	
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet van Toepassing	
14.3. Transportgevaarenklasse(n)	ICAO/IATA-klasse	Niet van Toepassing
	ICAO / IATA Bijkomend gevaar	Niet van Toepassing

	ERG code	Niet van Toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	Niet van Toepassing	
14.5. Milieugevaren	Niet van Toepassing	
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Speciale voorzieningen	Niet van Toepassing
	Uitsluitend vracht verpakkingsinstructies	Niet van Toepassing
	Maximum hoeveelheid / Pak voor vracht alleen	Niet van Toepassing
	Passagier en Vracht Verpakkingsinstructies	Niet van Toepassing
	Maximum hoeveelheid / Pak passagiers en vracht	Niet van Toepassing
	Passagier en Vracht Vliegtuig gelimiteerde verpakkingshoeveelheid	Niet van Toepassing
	Beperkte hoeveelheid van passagiers en vracht Maximum hoeveelheid/Pak	Niet van Toepassing

Vervoer over zee (IMDG-Code / GGVSee): Niet opgenomen in het UN verdrag voor transport van gevaarlijke goederen

14.1. VN-nummer	Niet van Toepassing	
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet van Toepassing	
14.3. Transportgevarenklasse(n)	IMDG-klasse	Niet van Toepassing
	IMDG Bijkomend gevaar	Niet van Toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	Niet van Toepassing	
14.5. Milieugevaren	Niet van Toepassing	
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	EMS-nummer	Niet van Toepassing
	Speciale voorzieningen	Niet van Toepassing
	Gelimiteerde hoeveelheid	Niet van Toepassing

Vervoer over de binnenwateren (ADN): Niet opgenomen in het UN verdrag voor transport van gevaarlijke goederen

14.1. VN-nummer	Niet van Toepassing	
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet van Toepassing	
14.3. Transportgevarenklasse(n)	Niet van Toepassing	Niet van Toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	Niet van Toepassing	
14.5. Milieugevaren	Niet van Toepassing	
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Classificatiecode	Niet van Toepassing
	Speciale voorzieningen	Niet van Toepassing
	gelimiteerde hoeveelheid	Niet van Toepassing
	vereist Equipment	Niet van Toepassing
	Fire kegels aantal	Niet van Toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

14.7.1. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL en de IBC-code

Niet van Toepassing

14.7.2. Transport in bulk in overeenstemming met MARPOL bijlage V en de IMSBC Code

Identificatie van de stof of het preparaat	Groep
Celite	Niet Beschikbaar
cristobalite	Niet Beschikbaar

14.7.3. Transport in bulk in overeenstemming met de IGC Code

Identificatie van de stof of het preparaat	Scheepstype
Celite	Niet Beschikbaar
cristobalite	Niet Beschikbaar

RUBRIEK 15 Regelgeving

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

Celite komt voor in lijsten van de volgende regelgevingen
Europa EG-inventaris
Europese Unie - Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS)
International WHO lijst van voorgestelde blootstellingslimiet (OEL) Waarden voor synthetische nanomaterialen (MNMS)
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
cristobalite komt voor in lijsten van de volgende regelgevingen
Chemical Footprint Project - Chemicaliën van lijst met grote problemen
Europa EG-inventaris
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work
Europese Unie - Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS)
International WHO lijst van voorgestelde blootstellingslimiet (OEL) Waarden voor synthetische nanomaterialen (MNMS)
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Nederland Grenswaarden Voor Beroepsmatige Blootstelling
Nederland SZW Lijst van kankerverwekkende stoffen
Netherlands Occupational Exposure Limits (Dutch)
Netherlands SZW List of carcinogenic substances (Dutch)
Richtlijn 2004/37/EG van de Europese Unie betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's verbonden aan blootstelling aan kankerverwekkende of mutagene stoffen op het werk

Aanvullende Reguleringsinformatie

niet van toepassing

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met de volgende EU-wetgeving en de aanpassingen - voor zover van toepassing -: de Richtlijnen 98/24 / EG, - 92/85 / EEG van de Raad, - 94/33 / EG, - 2008/98 / EG, - 2010/75 / EU; Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie; Verordening (EG) nr 1272/2008 als bijgewerkt door middel van ATP's.

Informatie volgens 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso Categorie	Niet Beschikbaar
------------------	------------------

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof/dit mengsel is door de leverancier geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

De status van nationaal inventaris

chemische inventarisatie	Staat
Australië - AIIC / Australië Alleen niet-industrieel gebruik	Ja
Canada - DSL	Ja
Canada - NDSL	Nee (Celite; cristobalite)
China - IECSC	Ja
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Ja
Japan - ENCS	Nee (Celite)
Korea - KECI	Ja
Nieuw-Zeeland - NZIoC	Ja
Filipijnen - PICCS	Ja
VS - TSCA	Alle chemische stoffen in dit product zijn aangemerkt als TSCA-inventaris 'Actief'
Taiwan - TCSI	Ja
Mexico - INQ	Ja
Vietnam - NCI	Ja
Rusland - FBEPH	Ja
Legenda:	Yes = Alle ingrediënten zijn in de inventaris

chemische inventarisatie	Staat
	Nee = Een of meer van de CAS-vermelde ingrediënten staan niet op de inventaris. Deze ingrediënten kunnen worden vrijgesteld of moeten worden geregistreerd.

RUBRIEK 16 Overige informatie

Datum van herziening	10/09/2024
initiele Datum	17/12/2021

Volledige tekst Risk en Hazard codes

H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
------	---

Samenvatting van de SDS-versie

Versie	Datum van update	Secties bijgewerkt
2.3	10/09/2024	Toxicologische informatie - acute gezondheidszorg (oog), Toxicologische informatie - acute gezondheid (huid), Toxicologische informatie - chronische Gezondheid, Identificatie van de gevaren - Classificatie, Instructies voor verwijdering - beschikking, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming - controle van de manipulatie, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming - Blootstellingsstandaard, Brandbestrijdingsmaatregelen - brandweerman (brand / explosiegevaar), Brandbestrijdingsmaatregelen - brandweerman (brandbestrijding), Eerstehulpmaatregelen - Eerste hulp (oog), Eerstehulpmaatregelen - Eerste hulp (huid), Hantering en opslag - Handhabungsverfahren, Samenstelling en informatie over de bestanddelen - ingrediënten, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming - Persoonlijke bescherming (andere), Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming - Persoonlijke bescherming (oog), Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming - Persoonlijke bescherming (handen / voeten), Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel - Gemorste vloeistof (groot)

Overige informatie

De classificatie van de bereiding en de afzonderlijke componenten ervan is gebaseerd op officiële en gezaghebbende bronnen, evenals onafhankelijke beoordeling door het Chemwatch-classificatiecomité met behulp van beschikbare literatuurreferenties.

Het veiligheidsinformatieblad (SDS) is een hulpmiddel voor gevaarcommunicatie en moet worden gebruikt ter ondersteuning van de risicobeoordeling. Veel factoren bepalen of de gemelde gevaren risico's zijn op de werkplek of andere omgevingen. Risico's kunnen worden bepaald aan de hand van blootstellingsscenario's. Het gebruiksniveau, de frequentie van gebruik en huidige of beschikbare technische beheersmaatregelen moeten worden overwogen. Zie voor een gedetailleerd advies over persoonlijke beschermingsmiddelen de volgende EU CEN norm:

EN 166 - Persoonlijke oogbescherming

EN 340 - Beschermende kleding

EN 374 - Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen

EN 13832 - Beschermend schoeisel tegen chemicaliën

EN 133 - Ademhalingsbeschermingsmiddel

Definities en afkortingen

- PC—TWA: Toelaatbare Concentratie - Tijdgewogen Gemiddelde
- PC—STEL: Toelaatbare concentratie - kortstondige blootstellingslimiet
- IARC: Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek
- ACGIH: Amerikaanse Conferentie van Bestuurlijke Industriële Hygiënist
- STEL: Kortstondige Blootstellingslimiet
- TEEL: Tijdelijke Blootstellingslimiet In Noodsituaties.
- IDLH: Onmiddellijk Gevaarlijk Voor Leven Of Gezondheid Concentraties
- ES: Blootstellingsnorm
- OSF: Geur Veiligheidsfactor
- NOAEL: Geen Waargenomen Nadelig Effect Niveau
- LOAEL: Laagst Waargenomen Nadelig Effect Niveau
- TLV: Drempel Grenswaarde
- LOD: Opsporingsgrens
- OTV: Geur Drempel Grenswaarde
- BCF: Bio-concentratiefactoren
- BEI: Biologische Blootstellingsindex
- DNEL: Afgeleid geen-effectniveau
- PNEC: Voorspelde geen effectconcentratie
- MARPOL: Internationale Conventie ter voorkoming van verontreiniging door schepen
- IMSBC: Internationale Maritieme Code voor Vaste Bulkgoederen
- IGC: Internationale Gasdrager Code
- IBC: Internationale Code voor Bulk Chemische Stoffen
- AIIC: Australische Inventaris Van Industriële Chemicaliën
- DSL: Binnenlandse Stoffenlijst
- NDSL: Niet-Binnenlandse Stoffenlijst
- IECSC: Inventaris Van Bestaande Chemische Stoffen In China

AFFINIS putty super soft

- EINECS: Europese Inventaris Van Bestaande Chemische Handelsstoffen
- ELINCS: Europese Lijst Van Stoffen Waarvan Kennisgeving Is Gedaan
- NLP: Niet-Langer Polymeren
- ENCS: Inventaris Van Bestaande En Nieuwe Chemische Stoffen
- KECI: Korea Inventaris Van Bestaande Chemische Stoffen
- NZIoC: Nieuw-Zeelandse Inventaris Van Chemische Stoffen
- PICCS: Filipijnse Inventaris Van Chemicaliën En Chemische Stoffen
- TSCA: Wet Op De Controle Op Giftige Stoffen
- TCSI: Inventaris Van Chemische Stoffen Van Taiwan
- INSQ: Nationale Inventaris van Chemische Stoffen
- NCI: Nationale Chemische Inventaris
- FBEPH: Russisch Register Van Potentieel Gevaarlijke Chemische En Biologische Stoffen

Classificatie en procedure die wordt gebruikt om de classificatie voor mengsels af te leiden volgens regulering (EC) 1272/2008 [CLP]

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP] en wijzigingen	Classificatieprocedure
, EUH210	Rekenmethode