

AFFINIS regular body / fast regular body

Coltène/Whaledent AG

Versjonnr.: 3.3

Sikkerhetsdatablad (I samsvar med vedlegg II til REACH (1907/2006) - Forordning 2020/878)

Ustedelsesdato: 10/09/2024

Utskriftsdato: 25/11/2024

L.REACH.NOR.NO

SEKSJON 1 Identifikasjon av stoffet / blandingen og av selskapet / virksomheten

1.1. Produktidentifikasjon

Produktnavn	AFFINIS regular body / fast regular body
Kjemisk navn	Ikke anvendelig.
Synonymer	Ikke tilgjengelig
Kjemisk formel	Ikke anvendelig.
Andre former for identifisering	Ikke tilgjengelig

1.2. Relevante identifiserte brukstyper for stoffet eller blandingen, og brukstyper som det advares mot

Relevante identifiserte brukstyper	Medisinsk utstyr, kun til dental bruk Brukes i henhold til produsentens anvisninger.
Frarådede brukstyper	Ikke spesifikke bruksområder som frarådes er identifisert.

1.3. Detaljene for leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Registrert selskapsnavn	Coltène/Whaledent AG
Adresse	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefon	+41 (71) 75 75 300
Faks	+41 (71) 75 75 301
Nettsted	www.coltene.com
E-post	msds@coltene.com

1.4. Nødtelefonnummer

Forening / organisasjon	CHEMWATCH NØDRESPONS (24/7)
Nødsnummer(e)	+47 23 25 25 84
Andre nødsnummer(e)	+61 3 9573 3188

Ikke tilgjengelig

SEKSJON 2 Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller blandingen

Klassifisering i henhold til regulering (EF) nr 1272/2008 [CLP] og endringer ^[1]	Ikke farlig
Legend:	1. Klassifisert av Chemwatch; 2. Klassifisering trukket fra EF-direktiv 1272/2008 - vedlegg VI

2.2. Merkelappelementer

CLP etikettelement	Ikke anvendelig.
Signalord	Ikke anvendelig.

Fareuttalelse(r)

Ikke anvendelig.

Tilleggsuttalelse(r)

EUH210	Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
--------	--

Uttalelser om forholdsregler : Forebygging

Ikke anvendelig.

Uttalelser om forholdsregler : Respons

Ikke anvendelig.

Uttalelser om forholdsregler : Lagring

Ikke anvendelig.

Uttalelser om forholdsregler : Avhending

Ikke anvendelig.

Materialet inneholder cristobalite, Celite, silica amorphous.

2.3. Andre farer

REACH - Art.57-59: Blandingen inneholder ikke Stoffer med meget høy viktighet (SVHC) ved SDS utskriftsdato.

SEKSJON 3 Sammensetning / informasjon om ingredienser

3.1.Stoffer

Se "Sammensetning av ingredienser" i seksjon 3.2

3.2.Blandinger

1. CAS-nr. 2.EC-nr. 3.Indeks nr. 4.REACH-nr.	% [vekt]	Navn	Klassifisering i henhold til regulering (EF) nr 1272/2008 [CLP] og endringer	SCL / M-Faktor	Nanoform partikkelegenskapene
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Ikke tilgjengelig 4.Ikke tilgjengelig	2.5- 7.5	<u>Celite</u>	STOT - RE kategori 2; H373 ^[1]	SCL: Ikke tilgjengelig Akutt M-faktor: Ikke anvendelig. Kronisk M-faktor: Ikke anvendelig.	Ikke tilgjengelig
1. 68909-20-6 2.231-545-4 3.Ikke tilgjengelig 4.Ikke tilgjengelig	1-5	<u>silica</u> <u>amorphous</u>	STOT - RE kategori 2; H373, EUH210 ^[1]	SCL: Ikke tilgjengelig Akutt M-faktor: Ikke anvendelig. Kronisk M-faktor: Ikke anvendelig.	Ikke tilgjengelig
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Ikke tilgjengelig 4.Ikke tilgjengelig	25-40	<u>cristobalite</u>	STOT - RE kategori 2; H373 ^[1]	SCL: Ikke tilgjengelig Akutt M-faktor: Ikke anvendelig. Kronisk M-faktor: Ikke anvendelig.	Ikke tilgjengelig
Legend:		1. Klassifisert av Chemwatch; 2. Klassifisering trukket fra EF-direktiv 1272/2008 - vedlegg VI; 3. Klassifisering trukket fra C & L; * ; [e] Stoff identifisert som å ha hormonforstyrrende egenskaper			

SEKSJON 4 Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Øyekontakt	Dersom produktet kommer i kontakt med øynene: Skyll umiddelbart grundig med vann. Om øyeirritasjon fortsetter må medisinsk hjelp søkes. Fjerning av kontaktlinser etter en øyeskade bør kun gjøres av opplært personell.
Hudkontakt	Hvis hud- eller hårkontakt oppstår: ▸ Skyll hud og hår med rennende vann (og såpe hvis tilgjengelig). ▸ Søk legehjelp ved irritasjon.
Innånding	▸ Hvis røyk, gasser og avtenningssprodukter inhaleres, fjern det fra forurenset område. ▸ Andre tiltak er vanligvis unødvendige.
Svelging	▸ Gi straks et glass vann. ▸ Førstehjelp er vanligvis ikke nødvendig. Er du i tvil, ta kontakt med Giftinformasjonen eller lege.

4.2 Viktigste symptomer og effekter, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11

4.3. Indikasjoner for øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesiell behandling som trengs

Behandles symptomatisk.

SECTION 5 Brannslukkingstiltak

5.1. Brannslukkingsmidler

- Det er ingen begrensninger i typen brannslukningsapparat som kan brukes.
- Bruk brannslukningsmiddel som passer for omkringliggende område.

5.2. Spesielle farer som oppstår på grunn av underlaget eller blandingen

Brannuforenlighet	Ikke kjent
-------------------	------------

5.3. Råd for brannslukkere

Brannbekjempelse	
Brann- / eksplosjonsfare	▸ Ikke brennbar. ▸ Anses ikke som en betydelig brannrisiko, men beholdere kan brenne.

SEKSJON 6 Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1. Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Se seksjon 8

6.2. Miljømessige forholdsregler

Se seksjon 12

6.3. Metoder og materialer for oppdemming og rengjøring

Små utslipp	▸ Rydd opp alt søl umiddelbart. ▸ Unngå kontakt med hud og øyne. ▸ Bruk ugjennomtrengelige hansker og vernebriller. ▸ Brett/skrap opp. ▸ Plasser utsølt material i en ren, tørr og forseglet beholder. ▸ Skyll området med vann.
Store utslipp	▸ Evakuer alt personell fra området og flytt bort fra vindretningen. ▸ Varsle brannvesenet og fortell dem farens beliggenhet og natur. ▸ Kontrollér personlig kontakt ved hjelp av verneutstyr. ▸ Forhindre utslipp til avløp, kloakk eller vassdrag. ▸ Samle inn igjen produktet der det er mulig. ▸ Putt rester i merkede beholdere for avhending. ▸ Dersom det oppstår forurensning av avløp eller vannløp, skal nødetatene gis beskjed.

6.4. Referanse til andre seksjoner

Råd angående personlig verneutstyr finnes i del 8 av sikkerhetsdatabladet.

SEKSJON 7 Håndtering og oppbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker oppbevaring

Trygg håndtering	Begrense all unødvendig personlig kontakt. Bruk verneklær ved risiko for eksponering oppstår. Bruk i et godt ventilert område. Unngå kontakt med uforenlige materialer. Ved håndtering, ikke spise, drikke eller røyke. Oppbevar beholderen godt forseglet når den ikke er i bruk. Unngå fysisk skade beholdere. Vask alltid hendene med såpe og vann etter håndtering. Arbeidsklær må renses separat. Bruk god yrkesarbeidspraksis. Følg produsentens lagring og håndtering anbefalinger som finnes på dette SDS. Atmosfære skal regelmessig kontrolleres mot etablerte eksponeringsstandarder for å sikre trygge arbeidsforhold opprettholdes.
Brann- og eksplosjonsbeskyttelse	Se seksjon 5
Andre opplysninger	Oppbevar i de originale beholderne. Hold beholderne helt tette. Oppbevares i et kjølig, tørt og godt ventilert område. Oppbevares borte fra uforenlige materialer og beholdere med mat. Beskytt beholderne mot fysisk skade og sjekk jevnlig for lekkasjer. Følg produsentens oppbevarings- og håndteringsanbefalinger.

7.2. Sikre oppbevaringsforhold, inkludert eventuelle uforenligheter

Egnet beholder	Anbefalt lagringstemperatur: 15 - 23 °C Beholder av polyetylen eller polypropylen. Emballering som anbefalt av produsenten. Påse at alle beholdere er klart merket og uten lekkasjer.
Lagringsuforenlighet	Ikke kjent

Farlige kategorier i henhold til forordning (EF) nr. 2012/18/EU (Seveso III)	Ikke tilgjengelig
Kvalifiserende mengde (tonn) av farlige stoffer som referert til i artikkel 3(10) for anvendelsen av	Ikke tilgjengelig

7.3. Spesifikke brukstyper

Se seksjon 1.2

SEKSJON 8 Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametre

Ingrediens	DNELs Eksponering Pattern Worker	PNECs kupé
Celite	innånding 0.05 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) <i>innånding 0.00005 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) *</i> <i>oral 18.7 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) *</i>	100 mg/L (STP)

* Verdier for befolkningen generelt

Yrkesmessige eksponeringsgrenser (OEL)

INGREDIENSDATA

Kilde	Ingrediens	Navn på stoff	TWA	STEL	Peak	Notater
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	cristobalite	Respirable crystalline silica dust- Respirable fraction	0,1 mg/m3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Norway regulations on action values and limit values for physical and chemical factors in the work environment and infection risk groups for biological factors (Norwegian)	cristobalite	Kristobalitt - Totalstøv	0.15 mg/m3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	K7
Norway regulations on action values and limit values for physical and chemical factors in the work environment and infection risk groups for biological factors (Norwegian)	cristobalite	Kristobalitt - Respirabelt støv	0.05 mg/m3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	KG7,21

Ingrediens	opprinnelige IDLH	revidert IDLH
Celite	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
silica amorphous	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
cristobalite	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig

Occupational Exposure banding

Ingrediens	Occupational Exposure Band vurdering	Yrkeshygienisk Band Limit
Celite	E	≤ 0.01 mg/m³
silica amorphous	E	≤ 0.01 mg/m³
Notater:	Yrkesmessig eksponering banding er en prosess for tildeling av kjemikalier inn i bestemte kategorier eller bånd basert på en kjemisk potens og de uheldige helsemessige konsekvenser forbundet med eksponering. Utgangen fra denne prosess er en yrkesmessig eksponering bånd (OEB), som tilsvarer et område for eksponeringskonsentrasjoner som forventes å beskytte arbeidernes helse.	

STOFFDATA

8.2. Eksponeringskontroller

8.2.1. Passende ingeniørkontroller	Tekniske kontroller brukes for å fjerne en fare, eller plassere en barriere mellom arbeideren og faren. Godt uttenkte tekniske kontroller kan være svært effektive når det gjelder å beskytte arbeidere og vil vanligvis gi en høy grad av beskyttelse, uavhengig av arbeidstakerens handlinger på arbeidsplassen. De grunnleggende typene av tekniske kontroller er: Prosessstyring som
------------------------------------	--

AFFINIS regular body / fast regular body

	involverer å forandre måten en jobbaktivitet eller -prosess gjøres på, for å redusere risikoen. Inngjerding og / eller isolasjon av emisjonskilde , hvilket holder en spesifikk fare «fysisk» unna arbeideren , og ventilasjon som «tilfører» og «fjerner» luft fra arbeidsmiljøet på strategisk sted / tidspunkt. Dersom ventilasjonssystemet er utformet på en god måte, kan det tynne ut eller fjerne et luftforurensende stoff. Utformingen av et ventilasjonsanlegg må passe til den bestemte prosessen, eller det kjemiske eller forurensende stoffet som er i bruk. Arbeidsgivere må muligens bruke flere typer kontroller for å hindre at arbeidstakere overeksponeres. Generell ventilering er tilstrekkelig under normale driftsforhold. Om det foreligger fare for overeksponering, må det brukes en SAA-godkjent respirator. Denne må være riktig tilpasset for å gi tilstrekkelig beskyttelse. Påse at det finnes tilstrekkelig ventilasjon i lagere og innestengte oppbevaringsområder. Luftforurensende stoffer på arbeidsplassen vil ha forskjellige "flukt-hastigheter", noe som vil påvirke de "innfangings-hastighetene" som kreves på den rene luften som sirkuleres, for å kunne fjerne et forurensende stoff på en effektiv måte. Forurensingstype: Lufthastighet: løsemiddel, avgasser, avfetting osv. som fordampes fra tank (i stillestående luft) 0,25 til 0,5 m / s; aerosoler, avgasser fra helleoperasjoner, tilfeldig fylling av beholdere, lav-hastighets overføringer via rullebånd, sveising, drivende spray, syreavgasser fra plating, pickling (frigitt ved lav hastighet inn i sonen hvor den aktive genereringen finner sted) 0,5 til 1 m / s; direkte spray, spraymaling i grunne skap / områder, fylling av tønner, lasting av rullebånd, støv fra knuseoperasjoner, gass-utladning (aktiv generering inn i sone med rask luftbevegelse) 1 til 2,5 m / s; sliping, sandblåsing, spinning , støv generert fra maskineri i høy hastighet (utgitt ved høy starthastighet inn i sone med meget rask luftbevegelse) 2,5-10 m / s. Innenfor hvert område avhenger den aktuelle verdien av: Nedre delen av området. Øvre delen av området. 1: Rommets luftstrømmer er minimale eller gunstige for å innfange. 1: Urolige luftstrømmer i rommet. 2: Forurensing med lav toksisitet eller som kun er sjenerende. 2: Forurensninger med høy toksisitet. 3: Tilfeldig, lav produksjon. 3: Høy produksjon, tung bruk. 4: Stor ventilasjonshette eller store luftmasser i bevegelse. 4: Liten ventilasjonshette – kun lokal kontroll. Grunnleggende teori viser at lufthastigheten faller raskt i samsvar med avstand fra åpningen av et enkel ventilasjonsrør. Hastigheten avtar vanligvis med kvadratet av avstanden fra ventileringspunktet (i enkle tilfeller). Dermed bør lufthastigheten på ventileringspunktet justeres på passende måte, avhengig av avstanden fra forurensnings kilde. Lufthastigheten på utdelen av ventilasjonssystemet bør, for eksempel, være på minimum 1-2 m / s for ventilering av løsemidler generert i en tank på 2 meters avstand fra ventileringspunktet. Andre mekaniske betraktninger som kan gi underskudd i ventilasjonssystemets ytelse, gjør det viktig at teoretiske lufthastigheter multipliseres med faktorer av 10 eller mer når ventilasjonssystemer installeres eller brukes.
8.2.2. Individuelle beskyttelsestiltak, for eksempel personlig verneutstyr	   
Øye- og ansiktsvern	▶ Vernebriller med sideskjermer. ▶ Kjemiske vernebriller. [AS/NZS 1337.1, EN166 eller nasjonal ekvivalent] ▶ Kontaktlinser kan utgjøre en spesiell fare, myke kontaktlinser kan absorbere og konsentrere irritanter. Et skriftlig policy-dokument, som beskriver bruk av linser eller restriksjoner på bruk, bør lages for hver arbeidsplass eller oppgave. Dette dokumentet bør inkludere en gjennomgang av linseabsorpsjon og adsorpsjon for den brukte klassen av kjemikalier, og en redegjørelse for hvordan skade oppleves. Medisinsk personell og førstehjelpspersonell bør være opplært i fjerning av linser og egnet utstyr bør være lett tilgjengelig. Om kjemisk eksponering oppstår, bør irrigering av øyet starte umiddelbart og kontaktlinse tas ut så raskt som praktisk mulig. Linsen bør fjernes ved første tegn til irritasjon eller rødhet i øyet, og den bør fjernes i et rent miljø etter at arbeiderne har vasket hendene grundig. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].
Hudvern	Se Håndvern under
Hender / føtter beskyttelse	Bruk generelle vernehansker, dvs. Lette gummi-hansker.
Kroppsvern	Se Annet vern under
Annet vern	Intet spesielt utstyr kreves ved håndtering av små mengder. ELLERS: ▶ Kjeledress. ▶ Barriere-krem. ▶ Øyevask-enhet.

Åndedrettsvern

Type A-P filter med tilstrekkelig kapasitet. (AS/NZS 1716 & 1715, EN 143:2000 & 149:2001, ANSI Z88 eller nasjonal ekvivalent)

8.2.3. Miljøeksponeringskontroller

Se seksjon 12

SEKSJON 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	blå		
Fysisk Form	Frittflytende Paste	Relativ tetthet (vann= 1)	Ikke tilgjengelig
Lukt	Ikke tilgjengelig	Delings koeffisiens n-oktanol / vann	Ikke tilgjengelig
Lukterskel	Ikke tilgjengelig	Selvantennelsestemperatur (°C)	Ikke tilgjengelig
pH (som levert)	Ikke tilgjengelig	nedbrytningstemperaturen	Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt / frysepunkt (°C)	Ikke tilgjengelig	Viskositet (cSt)	Ikke tilgjengelig

AFFINIS regular body / fast regular body

Startkokepunkt og kokeområde (°C)	Ikke tilgjengelig	Molekylærvekt (g / mol)	Ikke tilgjengelig
Flammepunkt (°C)	Ikke tilgjengelig	Smak	Ikke tilgjengelig
Fordampningshastighet	Ikke tilgjengelig	Eksplorative egenskaper	Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	Ikke tilgjengelig	Oksiderende egenskaper	Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense (%)	Ikke tilgjengelig	Overflatespenning (dyn/cm or mN/m)	Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense (%)	Ikke tilgjengelig	Flyktig bestanddel (%vol)	Ikke tilgjengelig
Damptrykk (kPa)	Ikke tilgjengelig	Gassgruppe	Ikke tilgjengelig
Oppløselighet i vann	immiscible	pH-verdien som en løsning (1%)	Ikke tilgjengelig
Damptetthet (Air = 1)	Ikke tilgjengelig	VOC g/L	Ikke tilgjengelig
Brennverdi (kJ/g)	Ikke tilgjengelig	Tenningsavstand (cm)	Ikke tilgjengelig
Flammehøyde (cm)	Ikke tilgjengelig	Flammevarighet (s)	Ikke tilgjengelig
Tenningstidsekivalent i Lukket Rom (s/m3)	Ikke tilgjengelig	Tenningdeflagrasjonstetthet i Lukket Rom (g/m3)	Ikke tilgjengelig
Nanoform Løselighet	Ikke tilgjengelig	Nanoform partikkelegenskapene	Ikke tilgjengelig
Partikkelstørrelse	Ikke tilgjengelig		

9.2. Annen informasjon

Ikke tilgjengelig

SECTION 10 Stabilitet og reaktivitet

10.1.Reaktivitet	Se del 7.2
10.2. Kjemisk stabilitet	Produktet anses å være stabilt og farlig. Polymerisering vil ikke forekomme.
10.3. Mulighet for farlige reaksjoner	Se del 7.2
10.4. Forhold som skal unngås	Se del 7.2
10.5. Uforenlige stoffer	Se del 7.2
10.6. Farlige nebrytningsprodukter	Se del 5.3

SEKSJON 11 Toksikologisk informasjon

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forskrift (EF) nr. 1272/2008

Innåndet	
Svelging	
Hudkontakt	
Øye	
Kronisk	

AFFINIS regular body / fast regular body	TOKSISITET	IRRITASJON
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Celite	TOKSISITET	IRRITASJON
	Inhalering(Rotte) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1]	Hud: ingen negativ effekt observert (ikke irriterende) ^[1]
	Oral(Rotte) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Øye: ingen negativ effekt observert (ikke irriterende) ^[1]
silica amorphous	TOKSISITET	IRRITASJON
	Hud (kanin) LD50: >5000 mg/kg ^{*[2]}	Ikke tilgjengelig
	Inhalering(Rotte) LC50; >0.139 mg/l/14h ^{*[2]}	
cristobalite	TOKSISITET	IRRITASJON
	Oral(Rotte) LD50; 3160 mg/kg ^[2]	

	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Legend:	1 En verdi hentet fra Europa ECHA Registrerte stoffer - Akutt giftighet 2 * Verdi hentet fra produsentens SDS Med mindre annet er spesifisert data hentet fra RTECS- Register of Toxic Effects of Chemical Substances	

cristobalite	ADVARSEL: Kun for inhalasjonsfare: Dette stoffet er klassifisert av IARC som Gruppe 1: KARSINOGEN FOR MENNESKER. Det internasjonale byrået for kreftforskning (IARC) har klassifisert yrkeseksponering for inhalerbart (
Celite & silica amorphous	For ikke-krystallinsk silisiumdioksyd: Derivert nivå av uønskede effekter (NOAEL) i området 1000 mg / kg / d. Syntetisk ikke-krystallinsk silisiumdioksyd (SAS) hos mennesker er i det vesentlige ikke-giftig gjennom munnen , hud eller øyne og ved innånding. Epidemiologistudier viser lite bevis på uønskede helseeffekter på grunn av SAS. Gjentatt eksponering (uten personlig beskyttelse) kan forårsake mekanisk irritasjon av øyet og tørking / sprekkdannelse i huden. Når forsøksdyr inhalerer støv av syntetisk amorf silisiumdioksyd (SAS), løses det opp i lungevæsken og elimineres raskt. Ved svelging utskilles det store flertallet av SAS i avføringen, og det er liten opphopning i kroppen. Etter absorpsjon over tarmen elimineres SAS via urin uten modifisering hos dyr og mennesker. Det forventes ikke at SAS brytes ned (metaboliseres) hos pattedyr. Etter inntak er det begrenset akkumulering av SAS i kroppsvev, og rask eliminering oppstår. Tarmabsorpsjon er ikke beregnet, men ser ut til å være ubetydelig hos dyr og mennesker. SAS injisert subkutan utsettes for rask oppløsning og fjerning. Det er ingen indikasjoner på metabolismen av SAS hos dyr eller mennesker basert på kjemisk struktur og tilgjengelige data. I motsetning til krystallinsk silisiumdioksyd er SAS løselig i fysiologiske medier, og de oppløselige kjemiske artene som dannes, elimineres via urinveiene uten modifisering. Både pattedyr og miljøtoksikologi av SAS er betydelig påvirket av de fysiske og kjemiske egenskapene. , spesielt de med løselighet og partikkelstørrelse. SAS har ingen akutt iboende toksisitet ved innånding. Bivirkninger, inkludert kvelning, som er rapportert, var forårsaket av tilstedeværelsen av høyt antall respirabelt partikler generert for å oppfylle den nødvendige testatmosfæren. Disse resultatene er ikke representative for eksponering for kommersielle SAS og bør ikke brukes til menneskelig risikovurdering. Selv om gjentatt eksponering av huden kan forårsake tørrhet og sprekker, er SAS ikke hud- eller øyeirriterende, og det er ikke sensibiliserende. Studier med gjentatt dose og kronisk toksisitet bekrefter fravær av toksisitet når SAS svelges eller ved hudkontakt. Langvarig innånding av SAS forårsaket noen bivirkninger hos dyr (økning i lungebetennelse, cellebeskadigelse og lungekollageninnhold), som alle avtok etter eksponering. Tallrike gjentatte doser, subkroniske og kroniske toksisitetsstudier ved innånding har blitt utført med SAS i en rekke arter, i luftbårne konsentrasjoner fra 0,5 mg / m3 til 150 mg / m3. Lavest observerte bivirkningsnivåer (LOAEL) var vanligvis i området 1 til 50 mg / m3. Når det var tilgjengelig, var de ikke observerte bivirkningsnivåene (NOAEL) mellom 0,5 og 10 mg / m3. Forskjellen i verdier kan forklares med forskjellig partikkelstørrelse, og derfor antall partikler som administreres per enhetsdose. Generelt øker NOAEL / LOAEL når partikkelstørrelsen avtar. Verken innånding eller oral administrering forårsaket svulster (svulster). SAS er ikke mutagent in vitro. Ingen genotoksitet ble påvist i in vivo-analyser. SAS påvirker ikke utviklingen av fosteret. Fertilitet ble ikke spesifikt undersøkt, men reproduksjonsorganene i langtidsstudier ble ikke påvirket. For syntetisk ikke-krystallinsk silisiumdioksyd (SAS) Toksisitet ved gjentatt dose Oral (rotte), 2 uker til 6 måneder, ingen signifikante behandlingsrelaterte bivirkninger ved doser på opptil 8% silika i dietten. Innånding (rotte), 13 uker, laveste observerte effektnivå (LOEL) = 1,3 mg / m3 basert på milde reversible effekter i lungene. Innånding (rotte), 90 dager, LOEL = 1 mg / m3 basert på reversible effekter i lungene og effekter i nesehulen. For silanbehandlet syntetisk amorf silisiumdioksyd: Toksisitet ved gjentatt dose: oral (rotte), 28-d, diett, ingen signifikante behandlingsrelaterte bivirkninger ved testede doser. Det er ingen bevis for kreft eller andre langsiktige helseeffekter (for eksempel silikose) hos arbeidstakere som er ansatt ved produksjon av SAS. Åndedrettssymptomer hos SAS-arbeidere har vist seg å korrelere med røyking, men ikke med SAS-eksponering, mens serielle lungefunksjonsverdier og røntgenbilder av brystet ikke påvirkes negativt av langvarig eksponering for SAS.

akutt giftighet	✗	Karsinogenitet	✗
Hudirritasjon / korrosjon	✗	reproduktive	✗
Alvorlig øyeskade / irritasjon	✗	STOT - enkel utsettelse	✗
Sensibilisering	✗	STOT - gjentatt eksponering	✗
Mutagenisitet	✗	aspirasjonsfare	✗

Legend: ✗ – Data enten ikke tilgjengelig eller ikke fyller kriteriene for klassifisering
✔ – Data som er nødvendige for å gjøre klassifisering tilgjengelig

11.2 Informasjon om andre farer

11.2.1. Endokrine forstyrrende egenskaper

Ingen bevis for endokrine forstyrrende egenskaper ble funnet i den nåværende litteraturen.

11.2.2. Annen informasjon

Se Avsnitt 11.1

12.1. Toksisistet

AFFINIS regular body / fast regular body	SLUTTPUNKT	test Varighet (timer)	arter	Verdi	kilde
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Celite	SLUTTPUNKT	test Varighet (timer)	arter	Verdi	kilde
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
silica amorphous	SLUTTPUNKT	test Varighet (timer)	arter	Verdi	kilde
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
cristobalite	SLUTTPUNKT	test Varighet (timer)	arter	Verdi	kilde
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Legend: <i>Utrukket fra 1. IUCLID-toksisitetsdata 2. Europe ECHA-registrerte stoffer - Økotoksikologisk informasjon - Akvatisk toksisitet 4. US EPA, Ecotox database - Aquatic Toxicity Data 5. ECETOC Aquatic Hazard Assessment Data 6. NITE (Japan) - Biokonsentrasjonsdata 7. METI (Japan) - Biokonsentrasjonsdata 8. Leverandørdata</i>					

12.2. Utholdenhet og nedbrytbarhet

Ingrediens	Utholdenhet: vann / jord	Utholdenhet: luft
	Ingen data tilgjengelig for alle ingredienser	Ingen data tilgjengelig for alle ingredienser

12.3. Bioakkumulativt potensiale

Ingrediens	Bioakkumulering
	Ingen data tilgjengelig for alle ingredienser

12.4. Mobilitet i jord

Ingrediens	Mobilitet
	Ingen data tilgjengelig for alle ingredienser

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

	P	B	T
Relevant tilgjengelig data	ikke tilgjengelig	ikke tilgjengelig	ikke tilgjengelig
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
PBT-kriterier oppfylte?	nei		
vPvB	nei		

12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

Ingen bevis for endokrine forstyrrende egenskaper ble funnet i den nåværende litteraturen.

12.7. Andre bivirkninger

Det ble ikke funnet noen bevis for at ozon utarming egenskaper ble funnet i den nåværende litteraturen.

SEKSJON 13 Avhendingsbetrakninger

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avhending av produkt / forpakning	Avfall skal håndteres i samsvar med gjeldende forskrifter. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land. Kan kastessammen med restavfallet når dette gjøres i samsvar med gjeldende forskrifter og etter konsultasjon hos godkjent renovasjonsselskaper og ansvarlige myndigheter. (Kast kunemballasje som er helt tom.)
Alternativer for avfallsbehandling	Ikke tilgjengelig
Alternativer for kloakk avfallsbehandling	Ikke tilgjengelig

SEKSJON 14 Transportinformasjon

Etiketter påkrevd

Marint forurensende stoff	no
---------------------------	----

Landtransport (ADR): IKKE REGULERT FOR TRANSPORT AV FARLIG GODS

14.1. FN-nummer eller ID-nummer	Ikke anvendelig.	
14.2. UN varenavn	Ikke anvendelig.	
14.3. Transport fareklasse(r)	Klasse	Ikke anvendelig.
	Tilleggsfare	Ikke anvendelig.
14.4. Pakkegruppe	Ikke anvendelig.	
14.5. Miljømessig fare	Ikke anvendelig.	
14.6. Spesielle forholdsregler for brukeren	Fareidentifikasjon (Kemler)	Ikke anvendelig.
	Klassifiseringskode	Ikke anvendelig.
	Fareetikett	Ikke anvendelig.
	Spesielle forholdsregler	Ikke anvendelig.
	til begrenset mengde	Ikke anvendelig.
	Tunnelbegrensingskode	Ikke anvendelig.

Lufttransport (ICAO-IATA / DGR): IKKE REGULERT FOR TRANSPORT AV FARLIG GODS

14.1. UN-nummer	Ikke anvendelig.	
14.2. UN varenavn	Ikke anvendelig.	
14.3. Transport fareklasse(r)	ICAO- / IATA-klasse	Ikke anvendelig.
	ICAO / IATA Tilleggsfare	Ikke anvendelig.
	ERG-kode	Ikke anvendelig.
14.4. Pakkegruppe	Ikke anvendelig.	
14.5. Miljømessig fare	Ikke anvendelig.	
14.6. Spesielle forholdsregler for brukeren	Spesielle forholdsregler	Ikke anvendelig.
	Forpakkingsinstruksjoner kun for fraktgods	Ikke anvendelig.
	Kun fraktgods maksimal mengde / pakke	Ikke anvendelig.
	Forpakkingsinstruksjoner for fraktgods og passasjerer	Ikke anvendelig.
	Passasjer og fraktgods maksimal mengde / pakke	Ikke anvendelig.
	Passasjer og fraktgods forpakkingsinstruksjoner for begrenset mengde	Ikke anvendelig.
	Passasjer og fraktgods begrenset mengde maksimal mengde / pakke	Ikke anvendelig.

Sjøtransport (IMDG-kode / GGVSee): IKKE REGULERT FOR TRANSPORT AV FARLIG GODS

14.1. UN-nummer	Ikke anvendelig.	
14.2. UN varenavn	Ikke anvendelig.	
14.3. Transport fareklasse(r)	IMDG-klasse	Ikke anvendelig.
	IMDG Tilleggsfare	Ikke anvendelig.
14.4. Pakkegruppe	Ikke anvendelig.	
14.5. Miljømessig fare	Ikke anvendelig.	
14.6. Spesielle forholdsregler for brukeren	EMS-nummer	Ikke anvendelig.
	Spesielle forholdsregler	Ikke anvendelig.
	Begrensede mengder	Ikke anvendelig.

Innlands vannveier transport (ADN): IKKE REGULERT FOR TRANSPORT AV FARLIG GODS

14.1. UN-nummer	Ikke anvendelig.
-----------------	------------------

14.2. UN varenavn	Ikke anvendelig.	
14.3. Transport fareklasse(r)	Ikke anvendelig.	Ikke anvendelig.
14.4. Pakkegruppe	Ikke anvendelig.	
14.5. Miljømessig fare	Ikke anvendelig.	
14.6. Spesielle forholdsregler for brukeren	Klassifiseringskode	Ikke anvendelig.
	Spesielle forholdsregler	Ikke anvendelig.
	Begrenset mengde	Ikke anvendelig.
	Utstyr påkrevd	Ikke anvendelig.
	Brannkjegler nummer	Ikke anvendelig.

14.7. Maritim transport i bulk i henhold til IMO -instrumenter

14.7.1. Transport i bulkmengde i henhold til vedlegg II av MARPOL og IBC-kode

Ikke anvendelig.

14.7.2. Transport i bulk i henhold til MARPOL vedlegg V og IMSBC kode

Produktnavn	Gruppe
Celite	Ikke tilgjengelig
silica amorphous	Ikke tilgjengelig
cristobalite	Ikke tilgjengelig

14.7.3. Transport i bulk i henhold til IGC-koden

Produktnavn	Ship Type
Celite	Ikke tilgjengelig
silica amorphous	Ikke tilgjengelig
cristobalite	Ikke tilgjengelig

SEKSJON 15 Informasjon om forskrifter

15.1. Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter / lovgivning som er spesifikk for stoffet eller blandingen

Celite finnes på følgende reguleringslister

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

silica amorphous finnes på følgende reguleringslister

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

cristobalite finnes på følgende reguleringslister

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Norway regulations on action values and limit values for physical and chemical factors in the work environment and infection risk groups for biological factors (Norwegian)

Tilleggsregulatorisk Informasjon

ikke relevant

Dette databladet er i samsvar med følgende EU lovgivning og senere - så langt som passer -: Direktiv 98/24 / EC, - 92/85 / EEC, - 94/33 / EC, - 2008/98 / EC - 2010/75 / EU; Kommisjonsforordning (EU) 2020/878; Forordning (EF) nr 1272/2008 som oppdateres gjennom ATPS.

Information according to 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso Kategori	Ikke tilgjengelig
-----------------	-------------------

15.2. Kjemisk sikkerhetsvurdering

Nasjonal beholdningsstatus

Nasjonal inventar	Status
Australia - AIIC / Australia ikke-industriell bruk	Ja
Canada – DSL	Ja
Canada - NDSL	Nei (Celite; silica amorphous; cristobalite)
Kina - IECSC	Ja
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Ja
Japan - ENCS	Nei (Celite; silica amorphous)
Korea - KECI	Ja
New Zealand – NZIoC	Ja
Filippinene - PICCS	Ja
USA - TSCA	Alle kjemiske stoffer i dette produktet er blitt klassifisert som 'Aktiv' i TSCA Inventar
Taiwan - TCSI	Ja
Mexico - INSQ	Nei (silica amorphous)
Vietnam - NCI	Ja
Russland - FBEPH	Nei (silica amorphous)
Legend:	Ja = Alle ingredienser er på inventaret Nei = En eller flere av CAS -listede ingredienser er ikke på lageret. Disse ingrediensene kan være unntatt eller krever registrering.

SEKSJON 16 Annen informasjon

Revisjonsdato	10/09/2024
Initial Dato	17/12/2021

Full tekst Risiko og farekoder

H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
------	---

SDS Versjon Sammendrag

Versjon	Dato for oppdatering	Seksjoner oppdatert
2.3	10/09/2024	Toksikologisk informasjon - Akutt helse (inhalert), Toksikologisk informasjon - Akutt helse (hud), Toksikologisk informasjon - Kronisk helse, Hazards identification - Klassifisering, Avhendingsbetrakninger - Deponering, Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr - Teknisk kontroll, Økologisk informasjon - Miljø, Eksponeringsstandard, Brannslukkingstiltak - Brannmann (brannslukking), Sammensetning / informasjon om ingredienser - Ingredienser, Personlig beskyttelse (andre), Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr - Personlig beskyttelse (respirator), Tiltak ved utilsiktet utslipp - Spills (major), Håndtering og oppbevaring - Lagring (lagring inkompatibilitet)

Annen informasjon

Klassifiseringen av preparatet og dets enkelte komponenter er basert på offisielle og autoritative kilder, samt uavhengig gjennomgang av Chemwatch Classification-komiteen ved bruk av tilgjengelige litteraturreferanser.

Sikkerhetsdatabladet (SDS) er et verktøy for farekommunikasjon og bør brukes for å bistå i risikovurderingen. Mange faktorer avgjør om de rapporterte farene utgjør risiko på arbeidsplassen eller andre steder. Risikoer kan bestemmes ved hjelp av eksponeringsscenarioer. Skalaen for bruk, frekvensen av bruk og gjeldende eller tilgjengelige tekniske kontroller må vurderes.

Forkortelser og akronymer

- PC—TWA: Tillatt konsentrasjon-Tidsvektet gjennomsnitt
- PC—STEL: Tillatt konsentrasjon-Kortsiktig eksponeringsgrense
- IARC: Internasjonalt byrå for forskning på kreft
- ACGIH: Amerikansk konferanse med regjeringsindustrihygienisters
- STEL: Kortsiktig eksponeringsgrense
- TEEL: Midlertidig eksponeringsgrense i nødsituasjoner
- IDLH: Umiddelbart farlige konsentrasjoner for liv eller helse
- ES: Eksponeringsstandard
- OSF: Lukt sikkerhetsfaktor
- NOAEL: Ingen observerte bivirkningsnivå
- LOAEL: Laveste observerte bivirkningsnivå
- TLV: Terskelgrenseverdi

- LOD: Deteksjonsgrense
- OTV: Luktterskelverdi
- BCF: Biokonsentrasjonsfaktorer
- BEI: Biologisk eksponeringsindeks
- DNEL: Avledet ingen-effekt nivå
- PNEC: Forventet ingen effekt konsentrasjon
- MARPOL: Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensning fra skip
- IMSBC: Internasjonal kode for fast bulktransport på sjøen
- IGC: Internasjonal kode for gasstransportskip
- IBC: Internasjonal kode for kjemikalier i bulk

- AIIC: Australsk oversikt over industrielle kjemikalier
- DSL: Liste over innenlandske stoffer
- NDSL: Liste over ikke-fremmede stoffer
- IECSC: Lager av eksisterende kjemikalier i Kina
- EINECS: Europeisk oversikt over eksisterende kommersielle kjemiske stoffer
- ELINCS: Europeisk liste over varslede kjemiske stoffer
- NLP: Ikke-lenger polymerer
- ENCS: Eksisterende og ny oversikt over kjemiske stoffer
- KECI: Koreas eksisterende kjemikalieliste
- NZIoC: New Zealands kjemikalielager
- PICCS: Filippinsk oversikt over kjemikalier og kjemiske stoffer
- TSCA: Lov om giftige stoffer
- TCSI: Taiwan kjemisk stoff liste
- INSQ: Nasjonal oversikt over kjemiske stoffer
- NCI: Nasjonal kjemisk oversikt
- FBEPH: Russisk register over potensielt farlige kjemiske og biologiske stoffer

Klassifisering og prosedyre brukt for å utlede klassifiseringen for blandinger i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Klassifisering i henhold til regulering (EF) nr 1272/2008 [CLP] og endringer	Klassifiseringsprosedyre
, EUH210	Beregningsmetode