

AFFINIS putty super soft

Coltène/Whaledent AG

Versjonnr.: 3.3

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

Ustedelsesdato: 10/09/2024

Utskriftsdato: 19/11/2024

L.REACH.NOR.NO

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

1.1. Produktidentifikasjon

Produktnavn	AFFINIS putty super soft
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 Celite, cristobalite.

2.3. Andre farer

- Kumulativ effekt kan resultere i følgende eksponering*.
- Kan medføre ubehag for øynene og huden*.
- Eksponering kan forårsake ugjenkallelige følger*.
- 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	5-10	Celite	STOT - RE kategori 2; H373 ^[1]	SCL: Ikke tilgjengelig Akutt M-faktor: Ikke tilgjengelig Kronisk M-faktor: Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Ikke tilgjengelig 4.Ikke tilgjengelig	<1	cristobalite	STOT - RE kategori 2; H373 ^[1]	SCL: Ikke tilgjengelig Akutt M-faktor: Ikke tilgjengelig Kronisk M-faktor: Ikke tilgjengelig	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: Hold straks øyelokkene åpne og rengjør øyet kontinuerlig med rennende vann. Sørg for fullstendig irrigering av øyet ved å holde øyelokkene åpne og vekk fra øyeeplet, og beveg øyelokkene ved å av og til løfte det øvre og nedre øyelokket. Søk medisinsk hjelp umiddelbart, om smertene fortsetter eller oppstår på nytt må man igjen søke legehjelp. Fjerning av kontaktlinser etter en øyeskade bør kun gjøres av opplært personell.
Hudkontakt	Dersom det oppstår kontakt med hud: Fjern umiddelbart alle kontaminerte klær, også fottøy. Skyll hud og hår under rennende vann (bruk såpe om dette er tilgjengelig). Søk medisinsk hjelp om irritasjon oppstår.
Innånding	- Hvis røyk, gasser og avtettingssprodukter 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	▸ Varsle brannvesen og fortell dem beliggenhet og arten av fare. ▸ Bruk pusteapparat og beskyttende hansker som kun er til brann. ▸ Forhindre, med alle tilgjengelige midler, søl som kommer fra avløp eller vassdrag. ▸ Bruk brannslukkingsprosedyrer egnet for omkringliggende område. ▸ IKKE nærm deg beholdere som mistenkes å være varme. ▸ Avkjøl brannutsatte beholdere med vannspray fra et beskyttet sted. ▸ Hvis trygt å gjøre det, fjern beholdere fra brannsti. ▸ Utstyr bør rengjøres omhyggelig etter bruk.
Brann- / eksplosjonsfare	▸ Ikke brennbar. ▸ Anses ikke som en betydelig brannrisiko, men beholdere kan brenne. Kan avgi etsende gasser.

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	Mindre fare. Fjern personell fra området. Varsle brannvesen og fortell dem farens beliggenhet og natur. Kontrollér personlig kontakt ved å bruke verneutstyr som nødvendig. Påse at søl ikke kommer inn i kloakkavløp eller vannløp. Demm opp for søl med sand, jord eller vermikulitt. Samle gjenvinnbart produkt i merkede beholdere for gjenvinning. Absorber gjenværende produkt ved hjelp av sand, jord eller vermikulitt og plasser i egnede beholdere for avhending. Vask området og forhindre avrenning til avløp eller vannløp. Gi beskjed til nødtjenestene dersom forurensning av avløp eller vannkilder oppstår.

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) innånding 0.00005 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) * oral 18.7 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) *	100 mg/L (STP)

* Verdier for befolkningen generelt

Yrkesmessige eksponeringsgrenser (OEL)

INGREDIENSDATA

Kilde	Ingrediens	Navn på stoff	TWA	STEL	Peak	Notater
EU-direktiv 2004/37/EC om beskyttelse av arbeidstakere mot risiko knyttet til eksponering for kreftfremkallende eller mutagene stoffer på jobb	cristobalite	Respirable crystalline silica dust- Respirable fraction	0,1 mg/m3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Norges regelverk om handlingsverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet og smitterisikogrupper for biologiske faktorer	cristobalite	Kristobalitt - Totalstøv	0.15 mg/m3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	K7
Norges regelverk om handlingsverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet og smitterisikogrupper for biologiske faktorer	cristobalite	Kristobalitt - Respirabelt støv	0.05 mg/m3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	KG7,21

Ingrediens	opprinnelige IDLH	revidert IDLH
Celite	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
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 tilsvare et område for eksponeringskonsentrasjoner som forventes å beskytte arbeidernes helse.	

STOFFDATA

Sansende irriterende stoffer er kjemikalier som gir midlertidige og uønskede bivirkninger på øyne, nese eller hals. Historisk har yrkesmessige eksponeringsstandarder for disse irriterende stoffene vært basert på observasjon av arbeidernes svar på ulike luftbårne konsentrasjoner. Dagens forventninger

krever at nesten alle individer skal beskyttes mot selv mindre sensorisk irritasjon, og eksponeringsstandarder er etablert ved bruk av usikkerhetsfaktorer eller sikkerhetsfaktorer på 5 til 10 eller mer. Noen ganger brukes NOEL (animal no-observable-effect-levels) for å bestemme disse grensene der menneskelige resultater ikke er tilgjengelige. En ekstra tilnærming, som vanligvis brukes av TLV-komiteen (USA) for å bestemme respiratoriske standarder for denne gruppen kjemikalier, har vært å tildele takverdier (TLV C) til rasktvirkende irriterende stoffer og å tildele kortvarige eksponeringsgrenser (TLV STEL) når vekten av bevis fra irritasjon, bioakkumulering og andre endepunkter tilsammen kan garantere en slik grense. I motsetning til dette bruker MAK-kommisjonen (Tyskland) et femkategorisystem basert på intens lukt, lokal irritasjon og eliminasjonshalveringstid. Dette systemet erstattes imidlertid for å være i samsvar med EUs vitenskapelige komité for yrkeseksponeringsgrenser (SCOEL); dette er nærmere knyttet til USA.

OSHA (USA) konkluderte med at eksponering for sensoriske irritanter kan:

- forårsake betennelse
- forårsake økt følsomhet for andre irriterende stoffer og smittestoffer
- fører til permanent skade eller dysfunksjon
- tillater større absorpsjon av farlige stoffer og
- arbeidstakeren kan innordne seg til de irriterende advarselegenskapene av disse stoffene og øker dermed risikoen for overeksponering.

8.2. Eksponeringskontroller

8.2.1. Passende ingeniørkontroller	Prosesskontroll brukes for fjerne en fare eller plassere en barriere mellom arbeideren og faren. Godt designet prosesskontroller kan være svært effektive i å beskytte arbeidere og vil vanligvis være uavhengig av arbeiderens handlinger for å kunne gi et høyt nivå av beskyttelse. De grunnleggende variantene av prosesskontroll er: Prosesskontroller som involverer endre måten en jobbaktivitet eller prosess blir gjort for å redusere risikoen. Innestenging og/eller isolering av utslippskilde, noe holder en spesifikk fare "fysisk" unna arbeideren, og ventilasjon som strategisk "legger til" og "fjerner" luft i arbeidsmiljøet. Ventilasjon kan fjerne eller tynne ut luftkontaminant hvis den er designet ordentlig. Ventilasjonsystemets design må passe med den aktuelle prosessen og kjemikalene eller kontaminantene som brukes. Det kan hende de ansatte må bruke flere typer kontroller for å forhindre overeksponering. Generell utslipp er normal under vanlige driftsforhold. Lokal utslippsventilasjon kan være nødvendig i utvalgte forhold. Hvis risiko for overeksponering eksisterer skal godkjent åndedrettsvern brukes. Riktig passform er viktig for å tilstrekkelig beskyttelse. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon i varehuset eller lukkede lagringsområder. Luftkontaminanter som generes i arbeidsplassen har ulike "rømnings" hastigheter, som igjen bestemmer "fangehastigheter" av frisk, sirkulerende lurt som kreves for å effektivt fjerne kontaminanten.	
	Type kontaminant:	Lufthastighet:
	Løsemiddel, avgasser, avfetting etc. Fordamping fra tank (i stillestående luft)	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min)
	aerosoler, røyk fra helleoperasjoner, periodiske beholderfylling, overføringer i lavfarts-transportbånd, sveising, spraybevegelse, syrerøyk fra plattering, beising (frigjort i lavhastighet inn i en sone med aktiv generering)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	direkte spray, malespray i grunne boder, tønnefylling, last på transportbånd, knuserstøv, gassutslipp (aktiv generering i en sone med hurtigbevegende luft)	1-2.5 m/s (200-500 f/min.)
	sliping, sandblåsing, rulling, høyfarts-hjul generert støv (frigjort i høy utgangsfart i en sone med svært raskt bevegende luft)	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)
	I alle intervaller vil egnet verdi være avhengig av:	
	Nedre grense av intervallet:	Øvre grense av intervallet:
	1: romluftstrømninger minimalt eller egnet for fanging	1: Forstyrrende luftstrømstrømninger
	2: Kontaminanter med lavt giftnivå eller av kun plageverdi	2: Kontaminanter med høyt giftnivå
8.2.2. Individuelle beskyttelsestiltak, for eksempel personlig verneutstyr	3: Periodisk, lav produksjon.	3: Høyproduksjon, omfattende bruk
	4: Stor ventilator eller stor luftmasse i bevegelse	4: Kun liten lokal ventilatorkontroll
Grunnleggende teori viser at lufthastighet faller raskt med distansen som er fjernt fra åpningen til en enkelt ekstraksjonsrør. Hastigheten faller vanligvis med kvadratrotten av distansen fra ekstraksjonspunktet. Dermed vil lufthastigheten ved ekstraksjonspunkt justeres i henhold til distansen fra kontaminasjonskilden. Lufthastigheten ved ekstraksjonsviften, f.eks. bør være minst 1-2 m/s (200-400 f/min) for ekstraksjon av løsemidler som blir generert i en tank 2 meter unna ekstraksjonspunktet. Andre mekaniske tiltak som fører til svekkelse i ytelse i ekstraksjonsapparatet, gjør at det er viktig at teoretisk lufthastigheter blir multiplisert med 10 eller mer når ekstraksjonssystemer blir installert eller brukt.		
		
Øye- og ansiktstvern	▸ 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. Linser 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 kjemiske vernehansker, dvs. PVC-hansker. Bruk vernefottøy eller vernegummistøvler.	

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	farget		
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
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 putty super soft	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]
cristobalite	TOKSISITET	IRRITASJON
	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
---------	---

Celite	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 toksisitetstudier 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) Toksitet 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: Toksitet 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.	
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 (	

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

SEKSJON 12 Økologisk informasjon

12.1. Toksisitet

AFFINIS putty super soft	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
cristobalite	SLUTTPUNKT	test Varighet (timer)	arter	Verdi	kilde
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Legend:	Uttrukket 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				

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 godkjenterenovasjonsselskaper 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.
	Forpkningsinstruksjoner kun for fraktgods	Ikke anvendelig.
	Kun fraktgods maksimal mengde / pakke	Ikke anvendelig.
	Forpkningsinstruksjoner for fraktgods og passasjerer	Ikke anvendelig.
	Passasjer og fraktgods maksimal mengde / pakke	Ikke anvendelig.
	Passasjer og fraktgods forpkningsinstruksjoner 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
cristobalite	Ikke tilgjengelig

14.7.3. Transport i bulk i henhold til IGC-koden

Produktnavn	Ship Type
Celite	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

- Europa EC Varelager
- European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
- Internasjonal WHO Liste over Forslag eksponeringsgrense (OEL) Verdier for Produsert Nanomaterialer (MNMS)
- 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
- EU-direktiv 2004/37/EC om beskyttelse av arbeidstakere mot risiko knyttet til eksponering for kreftfremkallende eller mutagene stoffer på jobb
- Europa EC Varelager
- 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
- Internasjonal WHO Liste over Forslag eksponeringsgrense (OEL) Verdier for Produsert Nanomaterialer (MNMS)
- International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
- Norges regelverk om handlingsverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet og smitterisikogrupper for biologiske faktorer

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; cristobalite)
Kina - IECSC	Ja
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Ja
Japan - ENCS	Nei (Celite)
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	Ja
Vietnam - NCI	Ja
Russland - FBEPH	Ja
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 (øye), Toksikologisk informasjon - Akutt helse (hud), Toksikologisk informasjon - Kronisk helse, Hazards identification - Klassifisering, Avhendingsbetrakninger - Deponering, Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr - Teknisk kontroll, Eksponeringsstandard, Brannslukkingstiltak - Brannmann (brann- / eksplosjonsfare), Brannslukkingstiltak - Brannmann (brannslukking), Førstehjelpstiltak - Førstehjelp (øye), Førstehjelpstiltak - Førstehjelp (hud), Håndtering og oppbevaring - Håndtering Prosedyre, Sammensetning / informasjon om ingredienser - Ingredienser, Personlig beskyttelse (andre), Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr - Personlig beskyttelse (øye), Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr - Personlig beskyttelse (hender / føtter), Tiltak ved utilsiktet utslipp - Spills (major)

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: Terskelsgrenseverdi
- 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