

*** AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

- **Produktbeteckning**

- **Handelsnamn:** Simplee Silic A

- **Användning av ämnet / blandningen** Dentalavtryckmaterial, medicinteknisk produkt

- **1.3 Närmare uppgifter om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

- **Tillverkare**

Muller-Omicron GmbH & Co. KG Schlosserstr. 1 D-51789 Lindlar
TYSKLAND www.mueller-omicron.com

- **Leverantör:**

M+W Dental, Mueller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654
Budingon TYSKLAND www.mwdental.de

- **Ytterligare information erhålles från:**

Produktsäkerhetsavdelningen

sds@mueller-omicron.de

- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Man-Tor: +49 (0)2266 / 4742-0 (8.00 - 17.00 CET)

Fre: +49 (0)2266 / 4742-0 (8.00 - 13.00 CET)

(Svensk anmärkning: I Sverige kontaktas Giftinformationscentralen på tel. 112 eller 08-33 12 31 vid akuta förgiftningssituationer.)

*** AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Aquatic Chronic 3 H412 Skadlig för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **2.2 Markningselement**

- **Markning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och markerad i enlighet med CLP-förordningen.

- **Faropiktogram Inget**

- **Signalord Inget**

- **Färoangivelser**

H412 Skadlig för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Skyddsangivelser**

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P501 Innehållet/behållaren lämnas till auktoriserad återvinningsstation i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

- **Ytterligare information:**

Denna produkt innehåller ett ämne som klassificeras som STOT RE 1. På grund av produktens fysiska form förvarnas inte exponering via inandning (förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) - bilaga I, 1.1.1.5).

- **2.3 Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedomningen**

Denna blandning innehåller inga bestandsdelar som klassificerats som PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk) eller vPvB (mycket persistent och mycket bioackumulerande) i nivå 0,1 % eller högre.

- **PBT: Ej tillämplig.**

- **vPvB: Ej tillämplig.**

- **Bestämning av hormonstörande egenskaper**

Hormonstörande egenskaper - hälsa: Blandningen innehåller inga bestandsdelar med hormonstörande egenskaper enligt REACH artikel 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

Hormonstörande egenskaper - miljö: Blandningen innehåller inga bestandsdelar med hormonstörande egenskaper enligt REACH artikel 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

Handelsnamn: Simplee Silic A

*** AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****- 3.2 Blandningar****- Beskrivning:** Blandning av nedan angivna amnen med icke-farliga tillsatser.**- Farliga beståndsdelar:**

EINECS: 238-455-4	Kristobalit (CAS 14464-46-1) ♦ STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2, EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	oktametylcyklotetrasiloxan ♦ Flam. Liq. 3, H226; ♦ Repr. 2, H361f; ♦ Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,1%

- Ytterligare information: För lydelsen av de listade faroangivelserna hänvisas till avsnitt 16.*** AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****- Vid inandning:** Tillför frisk luft; konsultera läkare vid besvara.**- Vid hudkontakt:** Generellt irriterar produkten inte huden.**- Vid ögonkontakt:** Sköljoppsnat oga under rinnande vatten under några minuter.**- Vid fortaring:** Kontakta läkare om symptomen fortstar.**- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

- 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**- 5.1 Slackmedel****- Limpliga slackmedel:** Använd brandbekämpningsmetoder lampliga för omgivande förhållanden.**- 5.2 Sarskilda faror som amnet eller blandningen kan medföra** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.**- 5.3 Rad till brandbekämpningspersonal****- Skyddsutrustning:** Inga särskilda åtgärder krävs.*** AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****- 6.1 Personliga försiktighetssåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Krävs ej.**- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Lat inte produkten nå avloppssystemet eller något vattendrag.

Informera behöriga myndigheter vid läge i vattendrag eller avloppssystem.

Lat inte komma in i avlopp/ytvatten/grundvatten.

- 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Absorbera med vatskebindande material (sand, diatomit, syrabindare, universalbindare, sagspan).

Förseña förorenat material som avfall i enlighet med punkt 13.

- 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7 för information om säcker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

*** AVSNITT 7: Hantering och lagring****- 7.1 Försiktighetssåtgärder för säcker hantering** Inga särskilda försiktighetssåtgärder är nödvändiga om produkten används korrekt.**- Information om brand- och explosionsskydd:** Inga särskilda åtgärder krävs.**- 7.2 Förhållanden för säcker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****- Lagring:****- Krav på lagerlokaler och kall:** Inga särskilda krav.**- Information om lagring i gemensam lagringsanläggning:** Krävs ej.

Handelsnamn: Simplee Silic A

- Ytterligare information om lagringsförhållanden: Inga.
- 7.3 Specifika slutanvändningar Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

Handelsnamn: Simplee Silic A

* AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar

- Bestandsdelar med gransvarden för exponering på arbetsplatsen:

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.

- Ytterligare information: Listorna som gäller vid tillverkningstillfället användes som underlag.

(Svensk anmärkning: Hygieniska gränsvärden enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2018:1 är tillämpliga.)

- 8.2 Begränsning av exponeringen

- Lämpliga tekniska kontrollsteg Inga ytterligare uppgifter; se punkt 7.

- Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

- Allmänna skyddsåtgärder och hygieniska åtgärder: Två handerna före raster och i slutet av arbetet.

- Andningsskydd: Krav ej.

- Handskydd

Handskmaterialet måste vara ogenomträngligt för och beständigt mot produkten/ämnet/beredningen.

På grund av brist på tester kan ingen rekommendation ges för handskmaterialet för produkten/beredningen/den kemiska blandningen. Val av handskmaterial med hänsyn till genomträngningstider, diffusionshastigheter och nedbrytning.

- Handskmaterial

Valet av lämpliga handskar beror inte bara på materialet utan även på andra kvalitetsmärken och varierar från tillverkare till tillverkare. Eftersom produkten är en beredning av flera ämnen kan handskmaterialets beständighet inte beräknas i förväg och måste därför kontrolleras innan användning.

- Genomträngningstid för handskmaterial

Den exakta genomträngningstiden måste fastställas av tillverkaren av skyddshandskarna och måste följas dessa anvisningar.

- Ögon-/ansiktsskydd Skyddsglasögon rekommenderas vid påfyllning.

* AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Allmän information

- Fysikaliskt tillstånd	Flytande
- Färg:	Enligt produktbeskrivning
- Lukt:	Karaktäristisk
- Lukttröskel:	Ej fastställt.
- Smältpunkt/frys punkt:	Ej fastställt.
- Kokpunkt eller begynnande kokpunkt och kokpunktintervall	Ej fastställt.
- Brandfarliga egenskaper	Ej tillämplig.
- Nedre och övre explosionsgränser - Nedre:	Ej fastställt.
- Nedre och övre explosionsgränser - Övre:	Ej fastställt.
- Flampunkt:	Ej tillämplig.
- Tandningstemperatur:	>400 °C
- Sonderfallstemperatur:	Ej fastställt.
- pH	Ej fastställt.
- Viskositet - Kinematisk viskositet	Ej fastställt.
- Viskositet - Dynamisk:	Ej fastställt.
- Löslighet - vatten:	Ej blandbar eller svårt att blanda.
- Fordelningskoefficient n-oktanol/vatten (log-varde)	Ej fastställt.
- Angtryck vid 20 °C:	100 hPa
- Densitet och/eller relativ densitet - Densitet vid 20 °C:	1,4 g/cm ³
- Densitet och/eller relativ densitet - Relativ densitet	Ej fastställt.

- Angdensitet	Ej faststaid.
---------------	---------------

- 9.2 Övrig information

- Utseende:

- Form: Pastoes

- Viktig information om skydd av halsa och miljo samt om sakerhet. - Sjalvantandningstemperatur:	Produkten ar inte sjalvantandande.
- Explosiva egenskaper:	Produkten medfore ingen explosionsrisk.
- Losningsmedelinnehall - Organiska losningsmedel:	0 %
- Losningsmedelinnehall - VOC (EG)	0-<0,01 %
- Fastamnesinnehall:	60,0 %
- Tillstandsfoorandring - Avdunstningshastighet	Ej faststaid.
- Explosiva amnen	Inget
- Brandfarliga gaser	Inget
- Aerosoler	Inget
- Oxiderande gaser	Inget
- Gaser under tryck	Inget
- Brandfarliga vatskor	Inget
- Brandfarliga fasta amnen	Inget
- Sjalvreaktiva amnen och blandningar	Inget
- Pyrofora vatskor	Inget
- Pyrofora fasta amnen	Inget
- Sjalvuppvarmande amnen	Inget
- Amnen och blandningar som avger brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Inget
- Oxiderande vatskor	Inget
- Oxiderande fasta amnen	Inget
- Organiska peroxider	Inget
- Frattande pa metaller	Inget
- Okansliggjorda explosivamnen	Inget

Handelsnamn: Simplee Silic A

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sonderfall / förhållanden som ska undvikas:**
Ingen sonderfall om den används enligt specifikationer.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.
- **10.6 Farliga sonderfallsprodukter:** Inga farliga sonderfallsprodukter kända.

* AVSNITT 11: Toxikologisk information

- 11.1 Information om fareklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

- Akut toxicitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Hudatning/hudirritation	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Allvarlig ögonsskada/ögonirritation	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Luftvags- eller hudsensibilisering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Mutagenitet i konceller	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Cancerframkallande egenskaper	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Reproduktionstoxicitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- STOT - enstaka exponering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- STOT - upprepade exponering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Aspirationsfara	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

- 11.2 Information om andra faror

- Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper - hals: Blandningen innehåller inga bestandsdelar med hormonstörande egenskaper enligt REACH artikel 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

Inget av ingredienserna är listat.

* AVSNITT 12: Ekologisk information

- 12.1 Toxicitet

- **Vattentoxicitet:** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

- **12.3 Bioackumuleringsformaga** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

- **12.4 Rorlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedomningen

Denna blandning innehåller inga bestandsdelar som klassificerats som PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk) eller vPvB (mycket persistent och mycket bioackumulerande) i nivå 0,1 % eller högre.

- **PBT:** Ej tillämplig.

- **vPvB:** Ej tillämplig.

- 12.6 Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper - miljö: Blandningen innehåller inga bestandsdelar med hormonstörande egenskaper enligt REACH artikel 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605 i mängder på 0,1 % eller mer.

- 12.7 Andra skadliga effekter

- **Anmärkning:** Skadlig för fisk.

- Ytterligare ekologisk information:

- **Allmän information:**

Vattenfara klass 1 (Tysk förordning) (Självbedömning): Svagt farlig för vatten.

Handelsnamn: Simplee Silic A

Tillat inte utspätt produkt eller stora mängder na grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.

Skadlig for vattenlevande organismer.

Handelsnamn: Simplee Silic A

* AVSNITT 13: Avfallshantering

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Rekommendation

Far inte kasseras tillsammans med hushållssopor. Tillat inte produkten na avloppssystemet.

(Svensk anmärkning: Avfall hanteras i enlighet med avfallsförordningen (SFS 2020:614) och de lokala kommunala bestämmelserna. Farligt avfall får inte blandas med annat avfall utan krav specialbehandling.)

- Orenad förpackning:

- Rekommendation: Kassering skall ske i enlighet med officiella bestämmelser.

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer - ADR, IMDG, IATA	Inget
- 14.2 Officiell transportbenämning - ADR, IMDG, IATA	Inget
- 14.3 Transportförelägg(er) - ADR, ADN, IMDG, IATA - Klass	Inget
- 14.4 Förpackningsgrupp - ADR, IMDG, IATA	Inget
- 14.5 Miljöfaror:	Ej tillämplig.
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Ej tillämplig.
- 14.7 Sjötransport i bulk enligt IMO-instrument	Ej tillämplig.
- UN Model Regulation:	Inget

* AVSNITT 15: Gällande bestämmelser

- 15.1 Sakerhet, hälsa och miljöbestämmelser som är specifika för ämnet eller blandningen

- Direktiv 2012/18/EU

- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inget av ingredienserna är listat.

- FÖRORDNING (EG) NR 1907/2006 BILAGA XVII Villkor för begränsning: 3, 70

- DIREKTIV 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Inget av ingredienserna är listat.

- FÖRORDNING (EU) 2019/1148

- Bilaga I - REGLERADE SPRENGMEDELSFÖRSTADIER Inget av ingredienserna är listat.

- Bilaga II - ANMÄLNINGSPLIKTIGA SPRENGMEDELSFÖRSTADIER Inget av ingredienserna är listat.

- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer Inget av ingredienserna är listat.

- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handel med narkotikaprekursorer Inget av ingredienserna är listat.

(Svensk anmärkning: Följande svenska bestämmelser är även tillämpliga:)

- AFS 2011:19 Kemiska arbetsmiljörizker (Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd)

- AFS 2018:1 Hygieniska gränssvarden (Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd)

- AFS 2014:43 Kemiska arbetsmiljörizker

- SFS 2020:614 Avfallsförordningen

- SFS 2008:245 Förordning om kemiska produkter och biotekniska organismer

- KIFS 2017:7 om kemiska produkter och biotekniska organismer

- KIFS 2020:3 om märkning och säkerhetsdatablad

- 15.2 Kemikaliesakerhetsbedomning: Ingen kemikaliesakerhetsbedomning har genomförts.

Handelsnamn: Simplee Silic A

* AVSNITT 16: Annan information

Denna information baseras på vara nuvarande kunskaper. Den ska dock inte utgöra en garanti för några specifika produkttegenskaper och ska inte upprätta ett lagligt giltigt avtalsförhållande.

- Relevanta fraser

H226 Brandfarlig vatska och ånga.

H361f Misstänks försämra fertiliteten.

H372 Orsakar organskador via långvarig eller upprepad exponering.

H410 Mycket giftig för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412 Skadlig för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- Kontakt: sds@mueller-omicron.de

- Datum för föregående version: 31.03.2023

- Forkortningar och akronymer:

ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europeiskt avtal om internationell transport av farligt gods på väg)
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA	International Air Transport Association
GHS	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
CAS	Chemical Abstracts Service (division av American Chemical Society)
VOC	Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT	Persistent, bioackumulerande och toxisk
vPvB	Mycket persistent och mycket bioackumulerande
Flam. Liq. 3	Brandfarliga vätskor - Kategori 3
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet - Kategori 2
STOT RE 1	Specifik malorgensstoxicitet (upprepad exponering) - Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Miljöfarlig för vattenmiljön - långsiktig vattenmiljöfarlig - Kategori 1
Aquatic Chronic 3	Miljöfarlig för vattenmiljön - långsiktig vattenmiljöfarlig - Kategori 3

- Kallor

Data för de farliga ingredienserna har tagits från den senaste versionen av leverantörernas säkerhetsdatablad.

- * Data jämfört med föregående version har ändrats.