DAB Dental AB, tel. 08-506 505 00
Art.nr 811142

AFFINIS regular body / fast regular body (AFFINIS regular body / fast regular body)

Coltène/Whaledent AG

Versionsnr: **3.3**
Säkerhetsdatablad (överensstämmer med bilaga II till REACH (1907/2006) - förordning 2020/878)

Startdatum: **17/12/2021**
Revisionsdatum: **10/09/2024**
Utskriftsdatum: **17/11/2025**
L.REACH.SWE.SV

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn	AFFINIS regular body / fast regular body (AFFINIS regular body / fast regular body)
Kemiskt namn	Inte tillämpbar
Synonymer	Ej tillgänglig
Kemisk formel	Inte tillämpbar
Andra metoder för identifiering	Ej tillgänglig

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

Relevanta identifierade användningsområden	Medicintekniska produkter, endast för dentalt bruk Användes enligt tillverkarens anvisningar.
Ej rekommenderad användning	Inga specifika användningar som det avråds från identifieras.

1.3. Uppgifter om tillverkaren eller importören av säkerhetsdatabladet

Tillverkare/Leverantör	**Coltène/Whaledent AG**
Adress	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefon	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Webbplats	www.coltene.com
E-post	msds@coltene.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Sammanslutning/organisation	**CHEMWATCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATION (24/7)**
Nödsamtalsnummer	+46 8 446 824 11 (ID#: 9-901739)
Andra nödsamtalsnummer	+61 3 9573 3188

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och ändringar [1]	Inte farligt
Förklaring:	***1. Klassificerat av Chemwatch; 2. Klassificering hämtad från EG-direktiv 1272/2008, bilaga VI***

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram	Inte tillämpbar
Signalord	**Inte tillämpbar**

Riskangivelser

Inte tillämpbar

Tilläggsangivelser

EUH210	Säkerhetsdatablad finns på begäran.

Angivelser för försiktighetsåtgärder Förebyggande

Inte tillämpbar

Angivelser för försiktighetsåtgärder Respons

Inte tillämpbar

Angivelser för försiktighetsåtgärder Lagring

Inte tillämpbar

Angivelser för försiktighetsåtgärder Avfallshantering

Inte tillämpbar

Materialet innehåller cristobalite, Celite, silica amorphous.

2.3. Andra faror

REACH - Art.57-59: Blandningen innehåller inte ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) vid utskriftsdatum SDS.

Ämnet/blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering som Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (PBT) enligt bilaga XIII, kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 och kommissionens förordning (EU) 2018/605.

Ämnet/blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering som mycket Persistent och mycket Bioackumulerande (vPvB) enligt bilaga XIII, kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 och kommissionens förordning (EU) 2018/605.

Ämnet/blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering som Persistent, Mobil och Toxisk (PMT) enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707.

Ämnet/blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering som mycket Persistent och mycket Mobil (vPvM) enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707.

Ämnet/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha hormonstörande egenskaper enligt kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller förordning (EU) 2018/605, och är inte heller upptagen på den lista som fastställts enligt artikel 59(1) i REACH, i koncentrationer lika med eller större än 0,1 % (vikt/vikt).

Ingen ytterligare information om produktens fara.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1.Ämnen

Se "Sammansättning av beståndsdelar" i avsnitt 3.2

3.2.Blandningar

1. CAS-nr. 2.EC-nr. 3.Index nr. 4.REACH-nr.	**Vikt %**	**Namn**	**Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och ändringar**	**SCL / M-Faktor**	**Nanoform Partikelegenskaper**
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Ej tillgänglig 4.Ej tillgänglig	2.5-7.5	Celite	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, farokategori 2; H373 [1]	SCL: Ej tillgänglig Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgänglig
1. 68909-20-6 2.231-545-4 3.Ej tillgänglig 4.Ej tillgänglig	1-5	silica amorphous	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, farokategori 2; H373, EUH210 [1]	SCL: Ej tillgänglig Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgänglig
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Ej tillgänglig 4.Ej tillgänglig	25-40	cristobalite	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, farokategori 2; H373 [1]	SCL: Ej tillgänglig Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgänglig

Förklaring:	***1. Klassificerat av Chemwatch; 2. Klassificering hämtad från EG-direktiv 1272/2008, bilaga VI; 3. Klassificering hämtad från***

Continued...

	klassificerings- och märkningsregistret; * EU IOELVs tillgängliga; [e] Ämnet identifieras som har hormonstörande egenskaper

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Kontakt med ögonen	Om denna produkt kommer i kontakt med ögonen: ▸ Tvätta genast med vatten. ▸ Om irritation kvarstår, kontakta läkare. ▸ Borttagning av kontaktlinser efter ögonskada bör endast utföras av kvalificerad personal.
Kontakt med huden	Om hud- eller hårkontakt uppstår: ▸ Spola huden och håret med rinnande vatten (och tvål om det finns). ▸ Sök läkare vid irritation.
Inandning	▸ Om ångor, aerosoler eller förbränningsprodukter inandas, avlägsna dendrabbade från det förorenat område. ▸ Andra åtgärder är vanligtvis onödiga.
Förtäring	▸ Ge omedelbart ett glas vatten. ▸ Första hjälpen krävs i allmänhet inte. Vid osäkerhet, kontakta ett giftinformationscentrum eller en doktor.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11

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

Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

▸ Det finns inga restriktioner på typen av brandsläckare som kan användas.

Använd släckmedel som är lämpliga för det omgivande området.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Inkompatibilitet med brand	Inget känt.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpning	
Fara för brand/explosion	▸ Ej brännbar. ▸ Anses inte som någon betydande brandrisk, men behållare kan brinna.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se avsnitt 8

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Se avsnitt 12

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Mindre spill	▸ Städa upp alla spillor omedelbart. ▸ Undvik beröring med huden och ögonen. ▸ Använd ogenomträngliga handskar och säkerhetsglasögon. ▸ Fogstryk/skrapa upp. ▸ Placera spillt ämne i ren, torr, förseglad behållare. ▸ Spola rent spill området med vatten.
Stora spill	▸ Töm området på personal och rör dig/er uppströms från vindriktningen. ▸ Ring brandkåren och meddela plats och typ av fara. ▸ Minimera personlig kontakt genom att använda skyddsutrustning. ▸ Förhindra att spill når avlopp, kloaker eller vattenströmmar. ▸ Rädda produkten där det är möjligt. ▸ Placera rester i märkta behållare för avfallshantering. ▸ Om kontamination av avlopp eller vattenvägar sker, meddela räddningstjänsten.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Råd om personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet.

Continued...

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Säker hantering	Begränsa all onödig personlig kontakt. Använd skyddskläder vid risk för exponering uppstår. Används på väl ventilerad plats. Undvik kontakt med oförenliga material. Vid hantering, inte äta, dricka eller röka. Behållare förseglade när de inte används. Undvik fysisk skada på behållare. Tvätta alltid händerna med tvål och vatten efter hantering. Arbetskläder bör tvättas separat. Använd god yrkes praktik. Följ tillverkarens lagring och hantering rekommendationerna i denna SDS. Atmosfären bör kontrolleras regelbundet mot etablerade standarder exponering för att säkerställa säkra arbetsförhållanden bibehålls.
Skydd mot brand och explosion	Se avsnitt 5
Övrig information	Förvara i originalbehållare. Håll behållarna väl förslutna. Förvara i svalt, torrt och välventilerat utrymme. Förvara inte i närheten av inkompatibla material och livsmedelsbehållare. Skydda behållarna mot fysisk skada och kontrollera regelbundet att det inte finns några läckor. Följ tillverkarens rekommendationer för förvaring och hantering som finns i detta säkerhetsdatablad.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lämplig behållare	Rekommenderad lagringstemperatur: 15 - 23 °C ▸ Behållare för polyetylen eller polypropylen. ▸ Packas enligt rekommendationer från tillverkaren. ▸ Se till att alla behållare är tydligt märkta och inte läcker.
Inkompatibel lagring	Ingen känd
Farokategorier i enlighet med förordning (EG) 2012/18/EU (Seveso III)	Ej tillgänglig
Tröskelvärden (i ton) för de farliga ämnen som avses i artikel 3.10 för tillämpning av	Ej tillgänglig

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingående ämne	DNELs Exponeringsmönster för arbetare	PNECs Rum
Celite	Inandning 0.05 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) ***Inandning 0.05 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) **** ***oral 18.7 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) ****	100 mg/L (STP)

* Värden för befolkningen i allmänhet

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (OEL)

UPPGIFTER OM BESTÅNDSDELAR

Källa	Ingående ämne	Materialnamn	TWA	STEL	Topp	Noter
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	Celite	Damm, oorganiskt - respirabel fraktion	2.5 mg/m3	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	Celite	Damm, oorganiskt - inhalerbar fraktion	5 mg/m3	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	silica amorphous	Damm, oorganiskt - inhalerbar fraktion	5 mg/m3	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	silica amorphous	Damm, oorganiskt - respirabel fraktion	2.5 mg/m3	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Europeiska unionens direktiv 2004/37/EG om skydd av arbetstagare mot risker relaterade till exponering för cancerframkallande ämnen eller mutagena ämnen i arbetet	cristobalite	Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction	0,1 mg/m3	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig

Continued...

Källa	Ingående ämne	Materialnamn	TWA	STEL	Topp	Noter
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	cristobalite	Kristobalit, - respirabel fraktion	0.05 mg/m3	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	C - Ämnet är cancerframkallande, M - Medicinska kontroller

Ingående ämne	Original IDLH	Reviderad IDLH
Celite	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
silica amorphous	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
cristobalite	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig

MATERIALDATA

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Tekniska kontrollåtgärder vidtas för att undanröja en fara eller sätta upp ett hinder mellan arbetaren och faran. Väl utformade tekniska kontrollåtgärder kan vara mycket effektiva skydd och detta oavsett typ av interaktion från arbetaren.
De grundläggande typerna av tekniska kontrollåtgärder är följande:
Processkontroller som involverar ändring av hur en arbetsaktivitet eller -process utförs för att minska risken.
Inhägnande och/eller isolering av utsläppskälla, vilket håller den utvalda faran på “fysiskt” avstånd från arbetaren och ventilation som strategiskt “tillför” eller “tar bort” luft i arbetsmiljön. Ventilation som är ordentligt utformad kan ta bort eller blanda ut en luftförorening. Utformningen av ett ventilationssystem måste vara i enlighet med den partikulära processen och den kemikalie eller det smittämne som är i bruk.
Arbetsgivare kan behöva använda flera olika typer av kontroller för att förhindra att de anställda överexponeras.
Generellt utsug är adekvat under normala användningsförhållanden. Om risk för överexponering föreligger, bär SAA-godkänd gasmask. Korrekt passform är avgörande för att uppnå adekvat skydd. Se till att adekvat ventilation finns i förråd eller stängda förvaringsutrymmen. Luftföroreningar som har genererats på arbetsplatsen innehar skiftande "flykt"-hastigheter som i sin tur bestämmer vilken "fång"-hastighet av frisk, cirkulerande luft som krävs för att effektivt avlägsna föroreningen.

Typ av förorening:	Lufthastighet:
Lösningsmedel, ångor, avfettning etc., som förångas från tank (i stillastående luft)	0,25–0,5 m/s
aerosoler, ångor från hällande av vätskor, återkommande påfyllning av behållare, omplacering av transportband med låg hastighet, svetsning, avdrift av spray, syraångor från plätering, betning (frigörs med låg hastighet till zon med aktiv generering)	0,5–1 m/s
direkt sprayning, spraymålning i små rum, påfyllning av fat, lastning på transportband, krossdamm, gasurladdning (aktiv generering till zon med snabb luftrörelse)	1–2,5 m/s
malning, blästring, trumling, damm genererat från höghastighetshjul (frigörs med hög utgångshastighet till zon med mycket snabb luftrörelse)	2,5–10 m/s

Inom varje intervall beror lämpligt värde på:

Lägre delen av skalan:	Övre delen av skalan:
1: Luftströmmar i rummet minimala eller gynnsamma för infångning	1: Störande luftströmmar i rummet
2: Föroreningar med låg toxicitet eller endast irriterande effekter	2: Föroreningar med hög toxicitet
3: Oregelbunden, låg produktion	3: Hög produktion, stor användning
4: Stort dragskåp eller stor luftmassa i rörelse	4: Litet dragskåp - endast lokal kontroll

Enkel teori visar att lufthastighet minskar kraftigt med avstånd från öppningen av ett enkelt extraktionsrör. Hastigheten minskar generellt med kvadraten av avståndet från extraktionspunkten (i enkla fall). Därför bör lufthastigheten vid extraktionspunkten justeras i enlighet med avståndet från kontaminationskällan. Lufthastigheten vid extraktionsfläkten bör exempelvis vara minst 1–2 m/s för extraktion av lösningsmedel genererade i en tank 2 meter från extraktionspunkten. Andra mekaniska faktorer som medför prestandabrister hos extraktionsapparaten, gör det nödvändigt att multiplicera teoretiska lufthastigheter med 10 eller mer när extraktionssystem installeras eller används.

8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning



Ögon- och ansiktsskydd

- Skyddsglasögon med sidoskydd
- Kemiska skyddsglasögon. [AS/NZS 1337.1, EN166 eller motsvarande nationellt]
- Kontaktlinser kan utgöra en speciell fara; mjuka kontaktlinser kan absorbera och koncentrera irriterande ämnen. För varje arbetsplats eller uppgift bör det skapas ett skriftligt policydokument som beskriver användning av linser eller användningsbegränsningar. Detta bör inkludera en granskning av linsabsorptionen och adsorptionen för klassen kemikalier som används och en redogörelse för skadaupplevelse. Medicinsk personal och första hjälpen personal bör utbildas i att ta bort dem och lämplig utrustning bör vara lätt tillgänglig. I händelse av kemisk exponering bör du omedelbart börja bevattna ögonen och ta bort kontaktlinsen så snart det är möjligt. Linsen bör avlägsnas vid de första tecknen på ögonrödhet eller irritation - linsen bör tas bort i en ren miljö först efter att arbetarna har tvättat händerna ordentligt. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].

Skydd för huden Se Handskydd nedan

Handskydd Använd skyddshandskar av t.ex. gummi.

Kroppsskydd Se Övriga skydd nedan

Continued...

Övrigt skydd	Ingen speciell utrustning behövs när hantering av små kvantiteter görs. I ANNAT FALL: Skyddsplagg. Barriär kräm. Ögonbusch

Andningsskydd

Typ A-P-filter av tillräcklig kapacitet (enligt AS/NZS 1716 & 1715; SS-EN 143:2021, SS-EN 14387, SS-EN 149+A1:2009; ANSI Z88 eller nationell motsvarighet)

Där koncentrationen av gas/partiklar i andningszonen, närmar sig eller överstiger "UtsättningsStandarden" (eller ES), så är respiratoriskt skydd nödvändigt. Graden av skyddet varierar med både ansiktsdelen och Klass av filter; karaktären av skyddet varierar med Typ av filter.

Skyddsfaktor	Halvansiktsrespirator	Helansiktsrespirator	Drivande luft Respirator
10 x ES	A-AUS P2	-	A-PAPR-AUS P2
50 x ES	-	A-AUS P2	-
100 x ES	-	A-2 P2	A-PAPR-2 P2 ^

^ - Helansikte

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Se avsnitt 12

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Blå

Aggregationstillstånd	Fririnnande Paste	**Relativ densitet (vatten = 1)**	Ej tillgänglig
Lukt	Ej tillgänglig	**Partitionskoefficient n-oktanol/vatten**	Ej tillgänglig
Luktgränsvärde	Ej tillgänglig	**Självantändningstemperatur (°C)**	Ej tillgänglig
pH i levererad form	Ej tillgänglig	**Nedbrytningstemperatur**	Ej tillgänglig
Smältpunkt/fryspunkt (°C)	Ej tillgänglig	**Viskositet (cSt)**	Ej tillgänglig
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C)	Ej tillgänglig	**Molekylvikt (g/mol)**	Ej tillgänglig
Flampunkt (°C)	Ej tillgänglig	**Smak**	Ej tillgänglig
Avdunstningstakt	Ej tillgänglig	**Explosiva egenskaper**	Ej tillgänglig
Antändlighet	Inte tillämpbar	**Oxiderande egenskaper**	Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns (%)	Ej tillgänglig	**Ytspänning (dyn/cm eller mN/m)**	Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns (%)	Ej tillgänglig	**Flyktig komponent (vol %)**	Ej tillgänglig
Ångtryck (kPa)	Ej tillgänglig	**Gasgrupp**	Ej tillgänglig
Löslighet i vatten	oblandbar	**pH i lösning 1 % (1%)**	Ej tillgänglig
Ångdensitet (luft = 1)	Ej tillgänglig	**VOC g/L**	Ej tillgänglig
Förbränningsvärme (kJ/g)	Ej tillgänglig	**Tändavstånd (cm)**	Ej tillgänglig
Flamlängd (cm)	Ej tillgänglig	**Flamtid (s)**	Ej tillgänglig
Tändningstidens ekvivalent i slutet utrymme (s/m3)	Ej tillgänglig	**Tändningsdeflagrationsdensitet i slutet utrymme (g/m3)**	Ej tillgänglig
nanoform Löslighet	Ej tillgänglig	**Nanoform Partikelegenskaper**	Ej tillgänglig
Partikelstorlek	Ej tillgänglig		

9.2. Annan information

Ej tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1.Reaktivitet	Se avsnitt 7.2
10.2. Kemisk stabilitet	Produkten anses stabil och farlig polymerisering förekommer ej.

Continued...

10.3. Risken för farliga reaktioner	Se avsnitt 7.2
10.4. Förhållanden som ska undvikas	Se avsnitt 7.2
10.5. Oförenliga material	Se avsnitt 7.2
10.6. Farliga sönderdelningsprodukter	Se avsnitt 5.3

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

a) Akut toxicitet	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
b) Irriterande/frätande för huden	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
c) Skadar/irriterar allvarligt ögonen	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
d) Sensibilisering av luftvägar/hud	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
e) Mutagenicitet	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
f) Cancerogenitet	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
g) Reproduktionstoxicitet	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
i) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
j) Fara vid inandning	Baserat på tillgänglig data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Inandning	
Förtäring	
Hudkontakt	
Ögonkontakt	
Kroniska effekter	

AFFINIS regular body / fast regular body (AFFINIS regular body / fast regular body)	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Celite	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	Inhalation (Råtta) LC50; >2.6 mg/l4h[1]	Hud: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1]
	Oralt (Råtta) LD50; >2000 mg/kg[1]	Ögon: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1]
silica amorphous	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	hud (kanin) LD50: >5000 mg/kg *[2]	Ej tillgänglig
	Inhalation (Råtta) LC50; >0.139 mg/l/14h *[2]	
	Oralt (Råtta) LD50; 3160 mg/kg[2]	
cristobalite	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig

Förklaring:	***1. Värde erhållet från Europa ECHA Registrerade ämnen – akut toxicitet 2. Värde erhållet från tillverkarens säkerhetsdatablad, om inte annat anges data som utvinns ur RTECS - Register över toxiska effekter av kemiska ämnen***

Akut toxicitet	✗	**Cancerogenitet**	✗
Irriterande/frätande för huden	✗	**Reproduktionstoxicitet**	✗
Skadar/irriterar allvarligt ögonen	✗	**Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**	✗
Sensibilisering av	✗	**Specifik organtoxicitet –**	✗

Continued...

luftvägar/hud		**upprepad exponering**	
Mutagenicitet	✗	**Fara vid inandning**	✗

Förklaring: ✗ ***– Data antingen inte tillgänglig eller inte fyller kriterierna för klassificering***
✓ ***– Uppgifter krävs för att göra klassificering tillgänglig***

11.2 Information om andra faror

11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Inga bevis för endokrina störande egenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

11.2.2. Annan information

Se Avsnitt 11.1

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

AFFINIS regular body / fast regular body (AFFINIS regular body / fast regular body)	**Endpoint**	**Testtid**	**Art**	**Värde**	**Källa**
	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Celite	**Endpoint**	**Testtid**	**Art**	**Värde**	**Källa**
	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
silica amorphous	**Endpoint**	**Testtid**	**Art**	**Värde**	**Källa**
	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
cristobalite	**Endpoint**	**Testtid**	**Art**	**Värde**	**Källa**
	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig	Ej tillgänglig
Förklaring:	***Extraherat från 1. IUCLID-toxicitetsdata 2. Ämnen registrerade i ECHA i Europa – ekotoxikologisk information – toxicitet för vattenlevande organismer 4. US EPA, Ecotox-databasen – Toxicitetsdata för vattenlevande organismer 5. ECETOC data för bedömning av fara för vattenlevande organismer 6. NITE (Japan) – data om biologisk koncentration 7. METI (Japan) - data om biologisk koncentration 8. Leverantörsdata***				

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingående ämne	Beständighet: Vatten/jord	Beständighet: Luft
	data saknas för vissa ingående ämnen	data saknas för vissa ingående ämnen

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingående ämne	Bioackumulering
	data saknas för vissa ingående ämnen

12.4. Rörlighet i jord

Ingående ämne	Rörlighet
	data saknas för vissa ingående ämnen

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

	P	B	T	Är PBT-kriterierna uppfyllda?	vP	vB	Är vPvB-kriterierna uppfyllda?
AFFINIS regular body / fast regular body (AFFINIS regular body / fast regular body)	✗	✗	✗	Nej	✗	✗	Nej
Celite	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	Nej	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	Nej
silica amorphous	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	Nej	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	Nej

Continued...

	P	B	T	Är PBT-kriterierna uppfyllda?	vP	vB	Är vPvB-kriterierna uppfyllda?
cristobalite	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	Nej	ingen data tillgänglig	ingen data tillgänglig	Nej

12.6. Hormonstörande egenskaper

Inga bevis för endokrina störande egenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

12.7. Andra skadliga effekter

Inga bevis för ozonutarningsegenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Bortskaffande av produkt och emballage	Kassera avfall enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifikaförordningar kan gälla. Kan kasseras tillsammansmed hushållsavfall enligt officiella förordningar i samarbetemed godkända återvinningsföretag och ansvariga myndigheter.(Kassera endast helt tomma förpackningar.)
Avfallshantering	Ej tillgänglig
Avloppshantering	Ej tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

Obligatoriska etiketter

Marin förorening	Nej

Landtransport (ADR): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

14.1. **UN-nummer eller id-nummer**	Inte tillämpbar
14.2. **Officiell transportbenämning**	Inte tillämpbar
14.3. **Faroklass för transport**	Klass: Inte tillämpbar Sekundärfara: Inte tillämpbar
14.4. **Förpackningsgrupp**	Inte tillämpbar
14.5. **Miljöfaror**	Inte tillämpbar
14.6. **Särskilda skyddsåtgärder**	Faroidentifiering (Kemler): Inte tillämpbar Klassificeringskod: Inte tillämpbar Faroetikett: Inte tillämpbar Särskilda åtgärder: Inte tillämpbar Begränsad mängd: Inte tillämpbar Transportkategori: Inte tillämpbar Tunnelrestriktionskod: Inte tillämpbar

Flygtransport (ICAO-IATA/DGR): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

14.1. **UN-nummer**	Inte tillämpbar
14.2. **Officiell transportbenämning**	Inte tillämpbar
14.3. **Faroklass för transport**	ICAO/IATA-klass: Inte tillämpbar ICAO / IATA Sekundärfara: Inte tillämpbar ERG-kod: Inte tillämpbar
14.4. **Förpackningsgrupp**	Inte tillämpbar
14.5. **Miljöfaror**	Inte tillämpbar
14.6. **Särskilda skyddsåtgärder**	Särskilda åtgärder: Inte tillämpbar Cargo Only, packningsinstruktioner: Inte tillämpbar

Continued...

	Cargo Only, max. mängd/antal	Inte tillämpbar
	Passenger and Cargo, packningsinstruktioner	Inte tillämpbar
	Passenger and Cargo, max. mängd/antal	Inte tillämpbar
	Passenger and Cargo, begränsad mängd, packningsinstruktioner	Inte tillämpbar
	Passenger and Cargo, begränsad mängd/antal	Inte tillämpbar

Sjötransport (IMDG-kod/GGVSee): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

14.1. **UN-nummer**	Inte tillämpbar	
14.2. **Officiell transportbenämning**	Inte tillämpbar	
14.3. **Faroklass för transport**	IMDG-klass	Inte tillämpbar
	IMDG Sekundärfara	Inte tillämpbar
14.4. **Förpackningsgrupp**	Inte tillämpbar	
14.5 **Miljöfaror**	Inte tillämpbar	
14.6. **Särskilda skyddsåtgärder**	EMS-nummer	Inte tillämpbar
	Särskilda åtgärder	Inte tillämpbar
	Begränsade mängder	Inte tillämpbar

Transport på inre vattenvägar (ADN): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

14.1. **UN-nummer**	Inte tillämpbar	
14.2. **Officiell transportbenämning**	Inte tillämpbar	
14.3. **Faroklass för transport**	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
14.4. **Förpackningsgrupp**	Inte tillämpbar	
14.5. **Miljöfaror**	Inte tillämpbar	
14.6. **Särskilda skyddsåtgärder**	Klassificeringskod	Inte tillämpbar
	Särskilda åtgärder	Inte tillämpbar
	Begränsad mängd	Inte tillämpbar
	Utrustning som krävs	Inte tillämpbar
	Antal brandkoner	Inte tillämpbar

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

14.7.1. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Inte tillämpbar

14.7.2. Bulktransport i enlighet med MARPOL bilaga V och IMSBC Code

Produktnamn	Grupp
Celite	Inte tillämpbar
silica amorphous	Inte tillämpbar
cristobalite	Inte tillämpbar

14.7.3. Bulktransport i enlighet med IGC Code

Produktnamn	Fartygstyp
Celite	Inte tillämpbar
silica amorphous	Inte tillämpbar
cristobalite	Inte tillämpbar

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Celite finns i följande regulatoriska listor

Continued...

Europa EG Inventory
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
Internationella WHO-listan över föreslagna yrkesmässiga gränsvärden (OEL) för tillverkade nanomaterial (MNMS)
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden

silica amorphous finns i följande regulatoriska listor

Europa EG Inventory
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
Europeiska Unionen (EU) i Förordning (EG) Nr 1272/2008 om Klassificering, Märkning och Förpackning av Ämnen och Blandningar, Bilaga VI)
Internationella WHO-listan över föreslagna yrkesmässiga gränsvärden (OEL) för tillverkade nanomaterial (MNMS)
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden

cristobalite finns i följande regulatoriska listor

Europa EG Inventory
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
Europeiska unionens direktiv 2004/37/EG om skydd av arbetstagare mot risker relaterade till exponering för cancerframkallande ämnen eller mutagena ämnen i arbetet
Internationella WHO-listan över föreslagna yrkesmässiga gränsvärden (OEL) för tillverkade nanomaterial (MNMS)
Kemiskt fotavtrycksprojekt - Kemikalier med lista över stora problem
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden
Sweden Occupational Exposure Limit Values - Carcinogenic

Ytterligare Regulatorisk Information

Inte tillämpbar

Detta säkerhetsdatablad är i enlighet med följande EU-lagstiftningen och anpassningar - så långt det är tillämpligt -: Direktiven 98/24 / EG, - 92/85 / EEG - 94/33 / EG - 2008/98 / EG, - 2010/75 / EU; Kommissionens förordning (EU) 2020/878; Förordning (EG) nr 1272/2008 som uppdateras genom ATP.

Information enligt 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso Kategori	Ej tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte utfört någon kemikaliesäkerhetsbedömning för detta ämne/denna blandning.

Nationell inventeringsstatus

Nationell inventering	Status
Australien - AIIC / Australien icke-industriell användning	Ja
Kanada – DSL	Ja
Kanada – NDSL	Nej (Celite; silica amorphous; cristobalite)
Kina – IECSC	Ja
Europa – EINEC/ELINCS/NLP	Ja
Japan – ENCS	Nej (Celite; silica amorphous)
Korea – KECI	Ja
Nya Zeeland – NZIoC	Ja
Filippinerna – PICCS	Ja
USA – TSCA	Alla kemiska ämnen i denna produkt har utsetts som ‘Aktiva’ i TSCA-inventariet
Taiwan - TCSI	Ja
Mexiko – INSQ	Nej (silica amorphous)
Vietnam - NCI	Ja
Ryssland - FBEPH	Nej (silica amorphous)
FAE – Kontrollista (Förbjudna/Begränsade ämnen)	Nej (Celite; silica amorphous; cristobalite)
Förklaring:	***Ja = Alla ingredienser finns på inventeringen*** ***Nej = En eller flera av de CAS -listade ingredienserna finns inte på lager. Dessa ingredienser kan vara undantagna eller kommer att kräva registrering.***

AVSNITT 16: Annan information

Revisionsdatum	10/09/2024
Initialt datum	17/12/2021

Continued...

Riskfraser och farokoder i fulltext

H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

Säkerhetsdatabladets versionsöversikt

Version	Datum för uppdatering	Uppdaterade sektioner
2.3	10/09/2024	Toxikologisk information - Akut hälsa (inandning), Toxikologisk information - Akut hälsa (hud), Toxikologisk information - Kronisk hälsa, Farliga egenskaper - Klassificering, Avfallshantering - Förfogande, Begränsning av exponeringen/personligt skydd - Ingenjörskontroll, Ekologisk information - Miljö, Begränsning av exponeringen/personligt skydd - Exponeringsstandard, Brandbekämpningsåtgärder - Brandman (brandbekämpning), Sammansättning/information om beståndsdelar - Ingredienser, Begränsning av exponeringen/personligt skydd - Personligt skydd (andra), Begränsning av exponeringen/personligt skydd - Personligt skydd (Andningsskydd), Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp - Spill (stor), Hantering och lagring - Lagring (lagring inkompatibilitet)

Övrig information

Säkerhetsdatabladet (SDS) är ett verktyg för farokommunikation och bör användas för att hjälpa till med riskbedömningen. Många faktorer avgör om de rapporterade farorna utgör risker på arbetsplatsen eller i andra miljöer. Risker kan fastställas genom exponeringsscenario. Skala för användning, frekvens av användning och aktuella eller tillgängliga tekniska kontroller måste beaktas.
För detaljerade råd om personlig skyddsutrustning hänvisar vi till följande EU CEN standarder:
EN 166 Personligt ögonskydd
EN 340 Skyddskläder
EN 374 Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer
EN 13832 Skyddsskor – Skydd mot kemikalier
EN 133 Andningsskydd

Definitioner och förkortningar

- PC—TWA: Tillåten Koncentration-Tidsviktat Genomsnitt
- PC—STEL: Tillåten Koncentration- Gränsvärde För Kortvarig Exponering
- IARC: Internationell Myndighet för Forskning om Cancer
- ACGIH: Amerikansk Konferens för Statliga Industrihygienister
- STEL: Kortvarig Exponeringsgräns
- TEEL: Temporär Gräns för Exponering i Nödsituation
- IDLH: Koncentrationer Omedelbart Farliga för Liv eller Hälsa
- ES: Exponeringsstandard
- OSF: Odör Säkerhetsfaktor
- NOAEL :Ingen Observerad Nivå för Skadlig Effekt
- LOAEL: Lägsta Observerade Nivå för Skadlig Effekt
- TLV: Tröskelgränsvärde
- LOD: Detekteringsgräns
- OTV: Odör Tröskelvärde
- BCF: BioKoncentration Faktorer
- BEI: Biologiskt Exponeringsindex
- DNEL: Härledd ingen-effekt nivå
- PNEC: Förutsagd ingen effekt koncentration
- MARPOL: Internationella konventionen om förhindrande av förorening från fartyg
- IMSBC: Internationell kod för fasta bulkvaror till sjöss
- IGC: Internationell kod för gastankfartyg
- IBC: Internationell kod för kemikalier i bulk

- AIIC: Australiensiskt Inventarium över Industriella Kemikalier
- DSL: Hushåll Substanslista
- NDSL: Icke-Hushåll Substanslista
- IECSC: Inventarium över Existerande Kemiska Substanser i Kina
- EINECS: Europeiskt Inventarium över Existerande Kommersiella kemiska Substanser
- ELINCS: Europeisk Lista över Anmälda Kemiska Substanser
- NLP: Före Detta Polymerer
- ENCS: Existerande och Nya Kemiska Substanser Inventarium
- KECI: Korea Existerande Kemiska Inventarium
- NZIoC: Nya Zealand Inventarium över Kemikalier
- PICCS: Filippinerna Inventarium över Kemikalier och Kemiska Substanser
- TSCA: Toxiska Substanser Kontrollhandling
- TCSI: Taiwan Kemiska Substanser Inventarium
- INSQ: Nationellt Inventarium över Kemiska Substanser
- NCI: Nationellt Kemiskt Inventarium
- FBEPH: Ryskt Register över Potentiellt Farliga Kemikalier och Biologiska Substanser

Klassificering och procedur som används för att härleda klassificeringen för blandningar enligt reglering (EC) 1272/2008 [CLP]

Continued...

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och ändringar	**Klassificeringsförfarande**
, EUH210	Beräkningsmetod

end of SDS