AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

Coltène/Whaledent AG

Versionsnr: **3.4**
Säkerhetsdatablad (överensstämmer med bilaga II till REACH (1907/2006) - förordning 2020/878)

Utfärdades den: **10/09/2024**
Utskriftsdatum: **03/12/2024**
L.REACH.SWE.SV

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn	AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body
Kemiskt namn	Inte tillämpbar
Synonymer	Ej tillgängligt
Kemisk formel	Inte tillämpbar
Andra metoder för identifiering	Ej tillgängligt

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. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Registrerat företagsnamn	**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
Andra nödsamtalsnummer	+61 3 9573 3188

Ej tillgängligt

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

Page 1 continued...

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, Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica.

2.3. Andra faror

DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Som anges i Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Noterade i Europa förordning (EG) nr 1907/2006 - Bilaga XVII - (Begränsningar kan gälla)

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 tillgängligt 4.Ej tillgängligt	<10	Celite	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, farokategori 2; H373 [1]	SCL: Ej tillgängligt Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgängligt
1. 540-97-6 2.208-762-8 3.Ej tillgängligt 4.Ej tillgängligt	<=0.2	DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Ej klassificerad [3]	SCL: Ej tillgängligt Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgängligt
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Ej tillgängligt 4.Ej tillgängligt	20-40	cristobalite	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, farokategori 2; H373 [1]	SCL: Ej tillgängligt Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgängligt
1. 68909-20-6 2.Ej tillgängligt 3.Ej tillgängligt 4.Ej tillgängligt	<10	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, farokategori 2; H373, EUH066 [1]	SCL: Ej tillgängligt Akut M-faktor: Inte tillämpbar	Ej tillgängligt

Continued...

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
				Kronisk M-faktor: Inte tillämpbar	
1. 128-37-0 2.204-881-4 3.Ej tillgängligt 4.None	<=0.1	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1; H410 [1]	SCL: Ej tillgängligt Akut M-faktor: Inte tillämpbar Kronisk M-faktor: 1	Ej tillgängligt

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

Continued...

	▸ 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.

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	Undvik kontamination av vatten, matvaror, foder och frön. Ingen känd
Farokategorier i enlighet med förordning (EG) 2012/18/EU (Seveso III)	Ej tillgängligt
Tröskelvärden (i ton) för de farliga ämnen som avses i artikel 3.10 för tillämpning av	Ej tillgängligt

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 0.00005 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) **** ***oral 18.7 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) ****	100 mg/L (STP)
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Inandning 1.22 mg/m³ (Lokal, Kronisk) Inandning 6.1 mg/m³ (Lokal, Akut) ***Inandning 0.3 mg/m³ (Lokal, Kronisk) **** ***Inandning 1.5 mg/m³ (Lokal, Akut) ****	13.5 mg/kg sediment dw (Sediment (sötvatten)) 1.35 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 66.7 mg/kg food (oral)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Dermal 0.5 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) Inandning 1.76 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) ***Dermal 0.25 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) ****	0.000199 mg/L (Vatten (Fresh)) 0.00199 mg/L (Vatten - Intermittent frisättning) 0.00002 mg/L (Vatten (Marine))

Continued...

Ingående ämne	DNELs Exponeringsmönster för arbetare	PNECs Rum
	Inandning 0.000435 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) * ***oral 0.25 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) ****	0.458 mg/kg sediment dw (Sediment (sötvatten)) 0.046 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 0.054 mg/kg soil dw (Jord) 0.017 mg/L (STP) 16.67 mg/kg food (oral)

* 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 - inhalerbar fraktion	5 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	Celite	Damm, oorganiskt - respirabel fraktion	2.5 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
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 tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	cristobalite	Kristobalit, - respirabel fraktion	0.05 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	C - Ämnet är cancerframkallande, M - Medicinska kontroller
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Damm, oorganiskt - inhalerbar fraktion	5 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Damm, oorganiskt - respirabel fraktion	2.5 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Damm, oorganiskt - inhalerbar fraktion	5 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Sverige Gränsvärden för yrkesexponering	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Damm, oorganiskt - respirabel fraktion	2.5 mg/m3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

Ingående ämne	Original IDLH	Reviderad IDLH
Celite	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
cristobalite	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

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:

Continued...

	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
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 (AS / NZS 1716 și 1715, EN 143:2000 & 149:2001, ANSI Z88 sau național echivalent)

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	Färgade

Continued...

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

9.2. Annan information

Ej tillgängligt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

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

Inandning	
Förtäring	
Hudkontakt	
Ögonkontakt	
Kroniska effekter	

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
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]
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	**TOXICITET**	**IRRITATION**

Continued...

	hud (råtta) LD50: >2000 mg/kg[1]	Hud: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1]
	Oralt (Råtta) LD50; >2000 mg/kg[1]	Huden: negativ effekt observerades (irriterande)[1]
		Ögon: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1]

cristobalite	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	Oralt (Råtta) LD50; >5000 mg/kg[2]	Ej tillgängligt

2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	**TOXICITET**	**IRRITATION**
	hud (kanin) LD50: >2000 mg/kg *[2]	Eye (Gnagare - kanin): 100mg/24H - Måttlig
	Oral (woman) TDLo: 80 mg/kg[2]	hud (Gnagare - kanin): 500mg/48H - Måttlig
	Oralt (Råtta) LD50; >2000 mg/kg *[2]	hud (Mänsklig): 500mg/48H - Mild
	Oralt (Råtta) LD50; 890 mg/kg[2]	Hud: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1]
		Ögon: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1]

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***

Celite	För amorf kiseldioxid: Nivåer för negativa biverkningar (NOAEL) som härrör från 1000 mg/kg/d. Hos människor är syntetisk amorf kiseldioxid (SAS) i huvudsak giftfri genom munnen, hud eller ögon och genom inandning. Epidemiologistudier visar få tecken på negativa hälsoeffekter på grund av SAS. Upprepad exponering (utan personligt skydd) kan orsaka mekanisk irritation i ögat och uttorkning/sprickbildning i huden. När försöksdjur andas in damm av syntetiskt amorf kiseldioxid (SAS) löses det upp i lungvätskan och elimineras snabbt. Vid sväljning utsöndras den stora majoriteten av SAS i avföringen och det finns liten ansamling i kroppen. Efter absorption över tarmen elimineras SAS via urin utan modifiering hos djur och människor. SAS förväntas inte brytas ned (metaboliseras) hos däggdjur. Efter intag är det begränsad ansamling av SAS i kroppsvävnader och snabb eliminering sker. Tarmabsorptionen har inte beräknats, men verkar vara obetydlig hos djur och människor. SAS som injiceras subkutant utsätts för snabb upplösning och avlägsnande. Det finns ingen indikation på metabolism av SAS hos djur eller människor baserat på kemisk struktur och tillgängliga data. Till skillnad från kristallin kiseldioxid är SAS lösligt i fysiologiska medier och de lösliga kemiska ämnena som bildas elimineras via urinvägarna utan modifiering. Både däggdjurs- och miljötoxikologin hos SAS påverkas signifikant av de fysiska och kemiska egenskaperna. , särskilt de med löslighet och partikelstorlek. SAS har ingen akut inneboende toxicitet genom inandning. Biverkningar, inklusive kvävning, som har rapporterats orsakades av närvaron av ett stort antal andningsbara partiklar som genererades för att möta den erforderliga testatmosfären. Dessa resultat är inte representativa för exponering för kommersiella SAS och bör inte användas för mänsklig riskbedömning. Även om upprepad exponering av huden kan orsaka torrhet och sprickor är SAS inte hud- eller ögonirriterande och det är inte sensibiliserande. Studier med upprepad dosering och kronisk toxicitet bekräftar frånvaron av toxicitet när SAS sväljs eller vid hudkontakt. Långvarig inandning av SAS orsakade vissa biverkningar hos djur (ökad lunginflammation, cellskada och lungkollageninnehåll), som alla minskade efter exponering. Många upprepade doser, subkroniska och kroniska inhalationstoxicitetsstudier har utförts med SAS i ett antal arter, i luftburna koncentrationer från 0,5 mg/m3 till 150 mg/m3. Lägsta observerade biverkningsnivåer (LOAEL) var typiskt i intervallet 1 till 50 mg/m3. När det var tillgängligt var de icke observerade biverkningsnivåerna (NOAEL) mellan 0,5 och 10 mg/m3. Skillnaden i värden kan förklaras med olika partikelstorlekar och därför antalet administrerade partiklar per enhetsdos. I allmänhet minskar NOAEL/LOAEL när partikelstorleken minskar. Varken inhalation eller oral administrering orsakade neoplasmer (tumörer). SAS är inte mutagen in vitro. Ingen genotoxicitet detekterades i in vivo-analyser. SAS försämrar inte fostrets utveckling. Fertilitet studerades inte specifikt, men reproduktionsorganen i långtidsstudier påverkades inte. För syntetisk amorf kiseldioxid (SAS) Toxicitet vid upprepad dos Oral (råtta), 2 veckor till 6 månader, inga signifikanta behandlingsrelaterade biverkningar vid doser upp till 8% kiseldioxid i kosten. Inandning (råtta), 13 veckor, lägsta observerade effektnivå (LOEL) = 1,3 mg/m3 baserat på milda reversibla effekter i lungorna. Inandning (råtta), 90 dagar, LOEL = 1 mg/m3 baserat på reversibla effekter i lungorna och effekter i näshålan. För silanbehandlad syntetisk amorf kiseldioxid: Toxicitet vid upprepad dos: oral (råtta), 28-d, diet, inga signifikanta behandlingsrelaterade biverkningar vid de testade doserna. Det finns inga bevis för cancer eller andra långvariga effekter på andningshälsan (till exempel silikos) hos arbetstagare som är anställda vid tillverkning av SAS. Andningssymtom hos SAS-anställda har visat sig korrelera

Continued...

	med rökning men inte med SAS-exponering, medan seriella lungfunktionsvärden och röntgenbilder på bröstet inte påverkas negativt av långvarig exponering för SAS.
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Inga signifikanta akuta toxikologiska uppgifter identifierats i litteratursökning.
cristobalite	VARNING: BARA för inhalationsutsättningar: Detta ämne har klassificirets av IARC som Grupp 1: CANCEROGEN FÖR MÄNNISKOR.
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Laboratorium (in vitro) och djur studier visar, att utsättning för ämnet kan resultera i en möjlig risk för irreversibla effekter, med möjligheten av framställandet av mutation. Kontaktallergier blir snabb snabbställda som kontakt eksem, flera ovanliga symtom som nässelfeber eller Quinckes ödem kan förekomma. Patogener av kontakteksem involverar en cell-medlad (T lymfocyter) immuna reaktioner av de fördröjda typerna. Andra allergiska hudreaktioner är, t. ex kontaktnässelfeber, vilket involverar antikropps-medlad immun reaktion. Betydelsen av kontakt allergen är inte enkelt bestämd av dess sensibilisering kraftfullhet: Utdelningen av ämnet och möjligheterna för kontakt med den är lika viktigt. Ett svagt sensibiliserings ämne vilket är vitt utdelat kan ha mer viktig allergen än en med starkare sensibiliserings kraftfullhet med vilket få individer kommer i kontakt med. Från en klinisk sida, ämnet är anmärkningsvärd om det orsakar en allergisk test reaktion i mer än 1% av personerna som är testade. Astmalikande symtom kan fortgå i månader eller till och med flera år efter att exponeringen för ämnet har upphört. Detta kan bero på ett icke-allergiskt tillstånd känt som reaktiv luftvägssjukdom (RAD) som kan uppstå efter exponering för höga halter av mycket irriterande ämnen. De huvudsakliga kriterierna för en RAD-diagnos innefattar frånvaron av tidigare luftvägssjukdom hos en icke-atopisk individ, med plötsliga ihållande astmalikande symtom som framträder minuter eller timmar efter en dokumenterad exponering för irritanten. Andra kriterier för en RAD-diagnos inkluderar ett reversibelt luftflödesmönster vid lungfunktionsundersökningar, måttlig till allvarlig bronkiell hyperreaktivitet vid metakolintester och brist på minimal lymfatisk inflammation, utan eosinofili. RAD (eller astma) till följd av en inandning av irritanter är en ovanlig störning vars grad varierar beroende på irritantens koncentration och varaktighet. Industriell bronkit, å andra sidan, är en störning som inträffar som resultat av exponering för höga koncentrationer av irriterande substanser (ofta partiklar) och som är reversibla efter att exponeringen upphör. Vanliga symtom är andningssvårigheter, hosta och slembildning. Ämnet är klassificerats av IARC som grupp 3: inte klassificerbart beträffande dess cancerogenitet för människor. Bevis av cancerogenitet kan vara otillräcklig eller begränsat i djurundersökning. Materialet kan orsaka hudirritation efter förlängd eller repeterad utsättning och kan vid kontakt orsaka hudrodnad, svullnad, produktionen of blåsor, fjällning och förtjockning av huden.

Akut toxicitet	✗	**Cancerogenitet**	✗
Irriterande/frätande för huden	✗	**Reproduktionstoxicitet**	✗
Skadar/irriterar allvarligt ögonen	✗	**Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**	✗
Sensibilisering av luftvägar/hud	✗	**Specifik organtoxicitet – 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 MonoBody / heavy body / fast heavy body

Endpoint	Testtid	Art	Värde	Källa
Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

Celite

Endpoint	Testtid	Art	Värde	Källa
Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN

Endpoint	Testtid	Art	Värde	Källa
EC50	72h	Alger eller andra vattenväxter	>0.002mg/L	2
NOEC(ECx)	72h	Alger eller andra vattenväxter	>=0.002mg/L	2

cristobalite

Endpoint	Testtid	Art	Värde	Källa

Continued...

	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	**Endpoint**	**Testtid**	**Art**	**Värde**	**Källa**
	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	**Endpoint**	**Testtid**	**Art**	**Värde**	**Källa**
	EC50	96h	Alger eller andra vattenväxter	0.758mg/l	2
	BCF	1344h	Fisk	220-2800	7
	EC50	72h	Alger eller andra vattenväxter	>0.42mg/l	1
	EC0(ECx)	48h	Crustacea	>=0.31mg/l	1
	EC50	48h	Crustacea	>0.17mg/l	2
	ErC50	72h	Alger eller andra vattenväxter	>0.42mg/l	1
	LC50	96h	Fisk	0.199mg/l	2

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**
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	HÖG	HÖG
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	HÖG	HÖG

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingående ämne	**Bioackumulering**
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	HÖG (LogKOW = 6.3286)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	HÖG (BCF = 2500)

12.4. Rörlighet i jord

Ingående ämne	**Rörlighet**
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	LÅG (Log KOC = 1174000)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	LÅG (Log KOC = 23030)

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

	P	**B**	**T**
Relevanta tillgänglig data	inte tillgängligt	inte tillgängligt	inte tillgängligt
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗

PBT-villkor uppfyllda?	Nej
vPvB	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 tillgängligt

Continued...

Avloppshantering	Ej tillgängligt

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 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 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

Continued...

	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	Ej tillgängligt
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Ej tillgängligt
cristobalite	Ej tillgängligt
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Ej tillgängligt
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Ej tillgängligt

14.7.3. Bulktransport i enlighet med IGC Code

Produktnamn	Fartygstyp
Celite	Ej tillgängligt
DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN	Ej tillgängligt
cristobalite	Ej tillgängligt
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Ej tillgängligt
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Ej tillgängligt

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

Europa EG Inventory
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL) Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS)
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden
Sweden Occupational Exposure Limit Values (Swedish)

DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN finns i följande regulatoriska listor

EU REACH-förordning (EG) nr 1907/2006 - Bilaga XVII - Begränsningar för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och artiklar
EU:s REACH-förordning (EG) nr 1907/2006 - Förslag för att identifiera ämnen med mycket stor oro: Bilaga XV-rapporter för kommentarer från berörda parter tidigare samråd

Continued...

Europa EG Inventory
Europa Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) kandidatlistan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande för
Europa Europeiska tullförteckningen över kemiska ämnen
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
Kemiskt fotavtrycksprojekt - Kemikalier med lista över stora problem

cristobalite finns i följande regulatoriska listor

Europa EG Inventory
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work
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
International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL) Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS)
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Kemiskt fotavtrycksprojekt - Kemikalier med lista över stora problem
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden
Sweden Occupational Exposure Limit Values - Carcinogenic
Sweden Occupational Exposure Limit Values (Swedish)

Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica 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)
International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL) Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS)
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden
Sweden Occupational Exposure Limit Values (Swedish)

2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol* finns i följande regulatoriska listor

EU-Europeiska Kemikaliemyndigheten (ECHA) Community Rolling Action Plan (Handlingsplanen) Förteckning över Ämnen
Europa EG Inventory
Europa Europeiska tullförteckningen över kemiska ämnen
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
International Agency for Research on Cancer (IARC) - Agenter klassificerade av IARC-monografierna - Inte klassificerade som cancerframkallande
International Agency for Research on Cancer (IARC) - Agents Classified by the IARC Monographs - Not Classified as Carcinogenic
International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL) Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS)
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden
Sweden Occupational Exposure Limit Values (Swedish)

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 tillgängligt

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; DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN; cristobalite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*)
Kina – IECSC	Ja
Europa – EINEC/ELINCS/NLP	Ja
Japan – ENCS	Nej (Celite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Korea – KECI	Ja

Continued...

Nationell inventering	Status
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 (DODEKAMETYLCYKLOHEXASILOXAN; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Vietnam - NCI	Ja
Ryssland - FBEPH	Nej (Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
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

Riskfraser och farokoder i fulltext

H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Säkerhetsdatabladets versionsöversikt

Version	Datum för uppdatering	Uppdaterade sektioner
2.4	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

Klassificeringen av preparatet och dess enskilda komponenter är baserad på officiella och auktoritativa källor, samt oberoende granskning av Chemwatch Classification-kommittén med användning av tillgängliga litteraturreferenser.
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

Continued...

- 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]

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