

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

Coltène/Whaledent AG

Verze Ne: 3.4

Bezpečnostní list (odpovídá příloze II nařízení REACH (1907/2006) - nařízení 2020/878)

Datum vydání: 10/09/2024

Vytiskni datum: 25/11/2024

L.REACH.CZE.CS

ODDÍL 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Identifikace látky nebo přípravku	AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body
Jméno chemikálie	Neaplikovatelný
Synonyma	Nedostupný
Chemický vzorec	Neaplikovatelný
Jiný způsob identifikace	Nedostupný

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití látky nebo směsi	Zdravotnické zařízení, pouze pro dentální použití Používán v souladu s pokyny výrobce.
Používá Nedoporučované	Nejsou určena specifická nedoporučená použití.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Název společnosti	Coltène/Whaledent AG
Adresa	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefon	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Webové stránky	www.coltene.com
Email	msds@coltene.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Sdružení / Organizace	CHEMWATCH havarijní (24/7)
Tísňové telefonní číslo(a)	+420 800 880 939
Další tísňové telefonní číslo(a)	+61 3 9573 3188

Nedostupný

ODDÍL 2 Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny [1]	Neškodný
Legenda:	1. Klasifikovány podle Chemwatch; 2. Klasifikace natažený od směrnice ES 1272/2008 - příloha VI

2.2. Prvky označení

Výstražné symboly nebezpečnosti	Neaplikovatelný
Signální slovo	Neaplikovatelný

Prohlášení o nebezpečnosti

Neaplikovatelný

Doplňující příkaz(y)

EUH210	Na vyžádání je k o dispozici bezpečnostní list.
--------	---

Bezpečnostní Příkazy: Prevence

Neaplikovatelný

Bezpečnostní Příkazy: Odpověď

Neaplikovatelný

Bezpečnostní Příkazy: Skladování

Neaplikovatelný

Bezpečnostní Příkazy: Odstranění

Neaplikovatelný

Materiál obsahuje cristobalite, Celite, Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica.

2.3. Další nebezpečnost

dodekamethylcyklohexasiloxan	Uvedeny v Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy pro registraci
dodekamethylcyklohexasiloxan	Uvedeny v nařízení Evropské (ES) č 1907/2006 - příloha XVII - (může být omezeno)

ODDÍL 3 Složení/informace o složkách

3.1.Látky

Viz "Složení o složkách" v bodu 3.2

3.2.Směsi

1. CAS č. 2.EC č. 3.Č. indexu 4.REACH č.	% [Hmotnost]	Jméno	Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny	SCL / M-Faktor	Nanoforma částic Charakteristika
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Nedostupný 4.Nedostupný	<10	Celite	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2; H373 ^[1]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný Chronický M faktor: Neaplikovatelný	Nedostupný
1. 540-97-6 2.208-762-8 3.Nedostupný 4.Nedostupný	<=0.2	dodekamethylcyklohexasiloxan	Není klasifikováno ^[3]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný Chronický M faktor: Neaplikovatelný	Nedostupný
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Nedostupný 4.Nedostupný	20-40	cristobalite	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2; H373 ^[1]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný Chronický M faktor: Neaplikovatelný	Nedostupný
1. 68909-20-6 2.Nedostupný 3.Nedostupný 4.Nedostupný	<10	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2; H373, EUH066 ^[1]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný Chronický M faktor: Neaplikovatelný	Nedostupný
1. 128-37-0 2.204-881-4 3.Nedostupný 4.None	<=0.1	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1; H410 ^[1]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný	Nedostupný

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

1. CAS č. 2.EC č. 3.Č. indexu 4.REACH č.	% [Hmotnost]	Jméno	Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny	SCL / M-Faktor	Nanoforma částic Charakteristika
				Chronický M faktor: 1	
Legenda: 1. Klasifikovány podle Chemwatch; 2. Klasifikace natažený od směrnice ES 1272/2008 - příloha VI; 3. Klasifikace čerpány z C & L; * EU IOELVs dostupný; [e] Bylo zjištěno, že látka má vlastnosti narušující endokrinní systém					

ODDÍL 4 Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Kontakt s okem	Jestliže přijde tato látka do styku s okem: Okamžitě vypláchněte vodou. Dráždí-li látka dál, vyhledejte lékařskou pomoc. Vymutí kontaktní čočky ze zasaženého oka by měla provádět pouze zručná osoba.
Styk s kůží	Jestliže přijde tato látka do styku s kůží nebo vlasy: Omyjte kůži a vlasy tekoucí vodou (a mýdlem, je-li k dispozici). Dráždí-li látka dál, vyhledejte lékařskou pomoc.
Vdechování	Vdechnete-li dýmy nebo splořiny opusťte zamořené území. Další opatření jsou většinou zbytečná.
Požítí	Okamžitě podejte sklenici vody. První pomoc není obecně nutná. Při pochybách kontaktujte Centrum jedů nebo lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Viz část 11

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Zacházejte podle příznaků.

ODDÍL 5 Opatření pro hašení požárů

5.1. Hasiva

- Pro použití hasicího přístroje nejsou žádná omezení.
- Použijte hasicí prostředky vhodné pro okolní plochu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Požární nekompatibilita	Nic známého.
-------------------------	--------------

5.3. Pokyny pro hasiče

Boj proti požárům	
Nebezpečí Pozáru/Exploze	Nehořlavý. Nepředstavuje zvláštní požární riziko, přesto mohou kontejnery hořet.

ODDÍL 6 Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Viz kapitola 8

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Viz bod 12

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Menší Rozliti	Co vyteče uklidte okamžitě. Vyhněte se kontaktu s kůží a očima. Oblečte si nepropustné rukavice a bezpečnostní brýle. Naberte na lopatu/seškrábněte. Rozlitý materiál umístěte do čistého suchého, utěsněného kontejneru. Zaplavte plochu vodou.
VĚŠÍ ROZLITÍ	Vyklidte plochu a přesuňte se po větru. Zavolejte hasiče a sdělte jim místo a povahu nebezpečí. Ochranným vybavením zabraňte osobnímu kontaktu. Zabraňte vytékání do otevřených výlevků, kanálů a vodních toků. Izolujte látku kdykoli je to možné.

Zbytky uložte do označeným kontejnerů pro následnou likvidaci.
Při vytečení do drenáže nebo vodních toků, informujte pohotovostní oddíl..

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Rady ohledně prostředků osobní ochrany jsou obsaženy v Sekci 8 SDS

ODDÍL 7 Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

BEZPEČNÉ NAKLÁDÁNÍ	Omezit všechny zbytečné osobní kontakt. Noste ochranný oděv, když se vyskytne riziko expozice. Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhnout se kontaktu s nekompatibilními materiály. Při manipulaci nejíst, nepít a nekouřit. Nádoby musí být pevně uzavřené, když se nepoužívá. Vyhnout se fyzické poškození obalů. Po manipulaci si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou. Pracovní oblečení by mělo být prány odděleně. Použijte dobrou profesní pracovní postupy. Pozorovat skladování a manipulaci doporučení výrobce obsažené v tomto bezpečnostním listu. Atmosféra je třeba pravidelně kontrolovat proti zavedených expozičních standardů aby bylo zajištěno dodržování bezpečné pracovní podmínky.
Požárů a výbuchů,	Viz bod 5
Další informace	Uchovávejte v originálním obalu. Uchovávejte kontejnery bezpečně utěsněné. Uchovávejte na chladném, suchém, dobře větraném místě. Uchovávejte stranou od nevhodných látek a kontejnerů s potravinami. Ochraňte kontejnery před fyzickým poškozením a pravidelně kontrolujte zda nedochází k vytékání. Dodržujte pokyny výrobce pro skladování a zacházení.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Vhodný obal	Doporučená skladovací teplota: 15 - 23 °C Polyethylenový nebo polypropylenový kontejner. Balení doporučené výrobcem Překontrolujte zda jsou všechny kontejnery jasně označeny a nepodtékají.
NEKOMPATIBILITY PŘI SKLADOVÁNÍ	Zabraňte kontaminaci vody, potravin, krmiva nebo osiva. Nic známého
Kategorie nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 2012/18/EU (Seveso III)	Nedostupný
Kvalifikační množství nebezpečné látky (v tunách) podle čl. 3 odst. 10 při uplatnění	Nedostupný

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz bod 1.2

ODDÍL 8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Složka	DNELs Expozice vzor Worker	PNELs přihrádka
Celite	inhalace 0.05 mg/m³ (Systémové, Chronické) inhalace 0.00005 mg/m³ (Systémové, Chronické) * ústní 18.7 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) *	100 mg/L (STP)
dodekamethylcyklohexasiloxan	inhalace 1.22 mg/m³ (Místní, Chronické) inhalace 6.1 mg/m³ (Místní, Akutní) inhalace 0.3 mg/m³ (Místní, Chronické) * inhalace 1.5 mg/m³ (Místní, Akutní) *	13.5 mg/kg sediment dw (Sediment (Sladká voda)) 1.35 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 66.7 mg/kg food (ústní)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	kožní 0.5 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) inhalace 1.76 mg/m³ (Systémové, Chronické) kožní 0.25 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) * inhalace 0.000435 mg/m³ (Systémové, Chronické) * ústní 0.25 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) *	0.000199 mg/L (Voda (Fresh)) 0.00199 mg/L (Voda - Přerušované vydání) 0.00002 mg/L (Voda (Marine)) 0.458 mg/kg sediment dw (Sediment (Sladká voda)) 0.046 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 0.054 mg/kg soil dw (půda) 0.017 mg/L (STP) 16.67 mg/kg food (ústní)

* Hodnoty pro obecné populaci

Zdroj	Složka	Jméno látky	Časově vážený průměr (TWA)	STEL	Vrchol	Poznámky
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	cristobalite	Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction	0,1 mg/m3	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
Czech Republic Occupational Exposure Limits - Dusts predominately with fibrogenic effect (Czech)	cristobalite	respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého (všechny krystalografické formy) - respirabilní frakce Fr	0.1 mg/m3	Nedostupný	Nedostupný	a), Fr = 100 % b)

Složka	původní IDLH	revidované IDLH
Celite	Nedostupný	Nedostupný
dodekamethylcyklohexasiloxan	Nedostupný	Nedostupný
cristobalite	Nedostupný	Nedostupný
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Nedostupný	Nedostupný
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Nedostupný	Nedostupný

Occupational Banding expozice

Složka	Pracovní expozice Pásmo Rating	Pracovní expozice pásmo Limit
Celite	E	≤ 0.01 mg/m³
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	E	≤ 0.1 ppm
Poznámky:	Occupational bandáž expozice je proces zařazování chemických látek do určitých kategorií nebo skupin vytvořených na základě potence chemické látky a nepříznivých důsledků pro zdraví spojených s expozicí. Výstupem tohoto procesu je expozice na pás (OEB), což odpovídá rozsahu koncentrací expozice, které se očekává, že pro ochranu zdraví pracovníků.	

Materiálové údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly	Centrální odvádění splodin je za normálních podmínek přiměřené. Při nebezpečí nadměrné expozice si navlečte respirátor schválený SAA. Správná velikost je nezbytná pro adekvátní ochranu. Zajistěte dostatečnou ventilaci skladistiště nebo uzavřených skladovacích prostor. Látky znečišťující vzduch, které se uvolňují na pracovišti řídí rychlost odvádění a ta pak určuje rychlost přivádění čerstvého cirkulujícího vzduchu, který je třeba na účinné odvádění znečišťujících látek.	
	Typ nečistot:	Rychlost vzduchu:
	Rozpouštědlo, páry, odmašťovadla apod., vypařující se ze zásobníku (stále ve vzduchu)	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min)
	aerosoly, dýmy při lících procesech, střídávě plnění kontejneru, nízkorychlostní přepravní dopravník, sváření, úlet při rozprašování, kyselé dýmy z pokovování, moření (pomalu se uvolňuje z místa aktivního působení)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	přímé rozprašování, nanášení laku stříkáním v mělkých boxech, bubnové plnění, nakládání dopravníku, prach z drtiček, výboj plynu (aktivně vzniká v zónách s rychlým pohybem vzduchu)	1-2.5 m/s (200-500 f/min)
	mletí, abrasivní ofukování, překlápění, prach uvolňovaný rychlým pohybem kol (uvolňovaný při rychlé počáteční rychlosti v místech s rychlým pohybem vzduchu).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)
	Rozsah příslušných hodnot závisí na:	
	Dolní mez rozsahu	Horní mez rozsahu
	1: Proudění v místnosti je minimální nebo shodné s odváděním	1: Neklidné proudění v místnosti
	2: Nečistoty jsou jen málo toxické nebo jen mírně nepříjemné	2: Nečistoty o vysoké toxicitě
	3: Nepravidelná, nízká produkce.	3: Vysoká produkce, silné užívání
	4: Velká digestoř nebo velký pohyb vzduchu	4: Malá digestoř - pouze místní ovládání
Jednoduchá teorie ukazuje, že rychlost vzduchu rapidně klesá se vzdáleností od ústí jednoduché přírodní trubice. Rychlost obecně klesá se čtvercem vzdálenosti od ústí (v jednoduchých případech). Proto by rychlost vzduchu měla být na ústí nastavena podle vzdálenosti od zdroje kontaminace. Rychlost vzduchu na výstupu fukaru by měla být např. 1-2 m/s (200-400 f/min.) pro odvádění rozpouštědel vznikajících v tanku 2 metry od ústí. Další mechanické předpoklady snížení účinnosti, vedou k tomu, že je teoretická rychlost vzduchu při instalaci nebo během užívání násobena faktorem 10 nebo více.		

8.2.2. Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků	   
Ochrana očí a obličeje	▶ Ochranné brýle s bočními štíty ▶ Chemické brýle. [AS/NZS 1337.1, EN166 nebo národní ekvivalent] ▶ Kontaktní čočky mohou představovat zvláštní nebezpečí; měkké kontaktní čočky mohou absorbovat a koncentrovat dráždivé látky. Pro každé pracoviště nebo úkol by měl být vytvořen písemný dokument popisující nošení čoček nebo omezení používání. To by mělo zahrnovat přehled absorpce a adsorpce čočkou pro třídu používaných chemikálií a popis zkušeností se zraněním. Lékařský personál a personál první pomoci by měl být vyškolen v jejich odstraňování a mělo by být snadno dostupné vhodné vybavení. V případě chemické expozice začněte okamžitě vyplachovat oči a co nejdříve vyjměte kontaktní čočky. Čočku je třeba vyjmout při prvních známkách zarudnutí nebo podráždění oka – čočku je třeba vyjmout v čistém prostředí až poté, co si pracovníci důkladně umyjí ruce. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].
Ochrana kůže	Viz Ochrana rukou pod
Ochrana rukou / nohou	Oblečte si ochranné rukavice, např. rukavice z lehké gumy.
Osobní ochrana	Ostatní viz níže ochranu
Jiné ochranné	Pro zacházení s malým množstvím, není potřeba zvláštního vybavení. JINAK: ▶ Kombinéza. ▶ Bariérový krém. ▶ Sada pro vymývání očí.

Ochrana dýchacích cest

Filtr typu A-P dostatečné kapacity (AS / NZS 1716 a 1715, EN 143:2000 a 149:2001, ANSI Z88 nebo národní ekvivalent)

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

Viz bod 12

ODDÍL 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	barevný		
Fyzikální stav	Sypký pasta	Relativní hustota (voda= 1)	Nedostupný
VŮŇ	Nedostupný	Rozdělovací koeficient n-oktanol / voda	Nedostupný
Prahová hodnota zápachu	Nedostupný	Teplota samovznícení (°C)	Nedostupný
pH (jako dodané)	Nedostupný	teplota rozkladu	Nedostupný
Bod tání / tuhnutí (° C)	Nedostupný	Viskozita (cSt)	Nedostupný
Počáteční bod varu a varu (° C)	Nedostupný	Molekulová váha (g/mol)	Nedostupný
Bod vzplanutí (°C)	Nedostupný	Chuť	Nedostupný
Rychlost odpařování	Nedostupný	Výbušné vlastnosti	Nedostupný
Hořlavost	Nedostupný	Oxidační vlastnosti	Nedostupný
Horní mez výbuchu (%)	Nedostupný	Povrchové napětí (dyn/cm or mN/m)	Nedostupný
Spodní mez výbušnosti (%)	Nedostupný	Těkavá složka (%obj)	Nedostupný
Tlak par (kPa)	Nedostupný	Třída plynů	Nedostupný
Rozpustnost ve vodě	nesmíselný	pH ve formě roztoku (1%)	Nedostupný
Hustota par (vzduch = 1)	Nedostupný	VOC g/l	Nedostupný
Výhřevnost (kJ/g)	Nedostupný	Vzdálenost Zapálení (cm)	Nedostupný
Výška Plamene (cm)	Nedostupný	Doba Hoření (s)	Nedostupný
Ekvivalent Doby Zapálení v Uzavřeném Prostor (s/m3)	Nedostupný	Hustota Deflagrace Zapálení v Uzavřeném Prostor (g/m3)	Nedostupný
nanoforma rozpustnost	Nedostupný	Nanoforma částic Charakteristika	Nedostupný
Velikost částic	Nedostupný		

9.2. Další informace

Nedostupný

ODDÍL 10 Stálost a reaktivita

10.1.Reaktivita	Viz kapitola 7.2
10.2. Chemická stabilita	Produkt je považován za stabilní a nebude docházet k nebezpečné polymeraci.
10.3. Možnost nebezpečných reakcí	Viz kapitola 7.2
10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit	Viz kapitola 7.2
10.5. Neslučitelné materiály	Viz kapitola 7.2
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu	Viz bod 5.3

ODDÍL 11 Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Vdechnuto	
Požiti	
Styk s kůží	
Okem	
Chronický	

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Nedostupný	Nedostupný
Celite	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Inhalace(Rat) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1] Orální(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Kůže: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1] Oční: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]
dodekamethylcyklohexasiloxan	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Kůží (potkan) LD50: >2000 mg/kg ^[1] Orální(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Kůže: nežádoucí účinek pozorován (podráždění) ^[1] Kůže: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1] Oční: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]
cristobalite	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Nedostupný	Nedostupný
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Orální(Rat) LD50; >5000 mg/kg ^[2]	Nedostupný
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Kůží (králík) LD50: >2000 mg/kg * ^[2]	kůže (Člověk): 500mg/48H - Mírné
	Oral (woman) TDLo: 80 mg/kg ^[2]	kůže (Hlodavec - králík): 500mg/48H - Mírný
	Orální(Rat) LD50; >2000 mg/kg * ^[2]	Kůže: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]
	Orální(Rat) LD50; 890 mg/kg ^[2]	Oční: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1] oko (Hlodavec - králík): 100mg/24H - Mírný

Legenda: 1 Hodnota získaná z Evropy ECHA registrovaných látek --. Akutní toxicita 2. Hodnota získaná z bezpečnostního listu výrobce, pokud není uvedeno jinak, údaje získané z RTECS - Registr toxického účinku chemických látek

DODEKAMETHYLCYKLOHEXASILOXAN	Žádná významná akutní toxikologická data identifikovány rešerší.
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Kožní reakce při kontaktu s alergenem se rychle projeví jako kontaktní ekzém, řidčeji jako kopřivka nebo jako Quinceho edém. Patogeneze kontaktního ekzému zahrnuje zpožděnou imunitní reakci vyvolanou buňkou (T lymfocyty). Ostatní kožní alergické reakce, např. kontaktní kopřivka, zahrnují imunitní reakci vyvolanou protilátkou. Význam kontaktního alergenu není jednoduše stanoven svým senzibilizačním potenciálem: distribuce látky a příležitost ke kontaktu s ní jsou stejně důležité. Látka senzibilizující po dobu týdne, která je široce zastoupena může

být důležitějším alergenem než ta se silnějším senzibilizujícím potenciálem se kterou přijde do styku jen pár jedinců. Z klinického pohledu má význam uvažovat takové látky, které vyvolají alergickou reakci u více než 1% testovaných osob.

Po expozici materiálem se mohou objevit příznaky podobné astma trvající měsíce nebo dokonce roky. Důsledkem může vzniknout nealergická onemocnění známé jako reaktivní dysfunkce dýchacích cest (RADS), ke které může dojít po vystavení vysoké koncentrace vysoce dráždivé látky. Hlavní kritéria pro diagnózu RADS. Hlavní kritéria pro diagnózu RADS zahrnují nepřítomnost předchozího onemocnění dýchacích cest u neatopického jedince, s náhlým počátkem přetrvávání příznaků astmatu, ke kterému dochází během několika minut až hodin dokumentovaného jedince po vystavení dráždivé látky. Ostatní kritéria pro diagnózu RADS patří reverzibilní proudění vzduchu při funkčním vyšetření plic, středně těžká až těžká bronchiální hyperreaktivita při testování na metacholin a minimální lymfocytárního zánětu, eozinofilie. RADS (nebo astma) v návaznosti s inhalací dráždivé látky je časté onemocnění v souvislosti s koncentrací a dobou trvání jejího vystavení. Na druhé straně, bronchitida je onemocnění nastávající v důsledku expozice vysoké koncentrace dráždivé látky (často částic), avšak po expozici je zcela reverzibilní. Tato porucha se vyznačuje problémy s dýcháním, kašlem a produkce hlenu.

Po prodloužené nebo opakované expozici může látka vyvolávat podráždění kůže a při styku s kůží může vyvolávat zarudlost, otékání, vznik puchýrku, šupinatění a ztluštění kůže.

Akutní toxicita	✗	Karcinogenita	✗
Podráždění / poleptání kůže	✗	rozmnožovací	✗
Vážné poškození očí / podráždění očí	✗	STOT - jednorázová expozice	✗
Respirační nebo kožní senzibilizace	✗	STOT - opakovaná expozice	✗
Mutagenita	✗	Nebezpečnost při vdechnutí	✗

Legenda: ✗ – Data buď není k dispozici nebo nevyplňuje kritéria pro klasifikaci
✔ – Údaje potřebné, aby klasifikace k dispozici

11.2 Informace o další nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

V současné literatuře nebyl nalezen žádný důkaz endokrinních narušujících vlastností.

11.2.2. Další informace

Viz Část 11.1

ODDÍL 12 Ekologické informace

12.1. Toxicita

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
Celite	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
dodekamethylcyklohexasiloxan	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	EC50	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	>0.002mg/L	2
	NOEC(ECx)	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	>=0.002mg/L	2
cristobalite	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	EC50	96h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	0.758mg/l	2
	BCF	1344h	Ryba	220-2800	7
	EC50	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	>0.42mg/l	1

	EC0(ECx)	48h	korýš	>=0.31mg/l	1
	EC50	48h	korýš	>0.17mg/l	2
	ErC50	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	>0.42mg/l	1
	LC50	96h	Ryba	0.199mg/l	2

Legenda:

Převzato z 1. Údaje o toxicitě IUCLID 2. Evropa Registrované látky agentury ECHA – Ekotoxikologické informace – Toxicita pro vodní prostředí 4. US EPA, databáze Ecotox – Údaje o toxicitě pro vodní prostředí 5. Údaje ECETOC o hodnocení rizika pro vodní prostředí 6. NITE (Japonsko) – Údaje o biokoncentraci 7. METI (Japonsko) - Údaje o biokoncentraci 8. Údaje o prodeji

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Složka	Perzistence: Voda/Půdní	Perzistence: Vzduch
dodekamethylcyklohexasiloxan	VYSOKÝ	VYSOKÝ
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	VYSOKÝ	VYSOKÝ

12.3. Bioakumulační potenciál

Složka	bioakumulace
dodekamethylcyklohexasiloxan	VYSOKÝ (LogKOW = 6.3286)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	VYSOKÝ (BCF = 2500)

12.4. Mobilita v půdě

Složka	Mobilita
dodekamethylcyklohexasiloxan	NÍZKÝ (Log KOC = 1174000)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	NÍZKÝ (Log KOC = 23030)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

	P	B	T
Příslušné údaje jsou k dispozici	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
PBT splněny?	ne		
vPvB	ne		

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

V současné literatuře nebyl nalezen žádný důkaz endokrinních narušujících vlastností.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

V současné literatuře nebyl nalezen žádný důkaz vlastností vyčerpání ozonu.

ODDÍL 13 Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Katalog / balení likvidaci	Odpad likvidujte podle platných právních předpisů. Mohou platit zvláštní národní předpisy. Může být likvidován společněs domovním odpadem v souladu s platnými předpisy po poradě se schváleným zpracovatelem odpadu a příslušnými úřady. (Likvidujte pouze zcela vyprázdňené obaly.)
Odpady možnosti léčby	Nedostupný
Možnosti odpadních vod	Nedostupný

ODDÍL 14 Informace pro přepravu

Požadovaný štítek

Látka znečišťující moře	ne
-------------------------	----

Pozemní doprava (ADR): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. UN číslo nebo ID číslo	Neaplikovateľný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovateľný	
14.3. Třída/třidy nebezpečnosti pro přepravu	Třída	Neaplikovateľný
	Vedlejší rizika	Neaplikovateľný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovateľný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovateľný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Stanovení rizika (Kemler)	Neaplikovateľný
	Kod klasifikace	Neaplikovateľný
	Etiketa	Neaplikovateľný
	Zvláštní nařízení	Neaplikovateľný
	omezené množství	Neaplikovateľný
	Kód omezení tunelu	Neaplikovateľný

Letecká přeprava (ICAO-IATA / DGR): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. Číslo OSN	Neaplikovateľný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovateľný	
14.3. Třída/třidy nebezpečnosti pro přepravu	ICAO/IATA-třída	Neaplikovateľný
	ICAO / IATA Vedlejší rizika	Neaplikovateľný
	ERG kod	Neaplikovateľný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovateľný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovateľný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Zvláštní nařízení	Neaplikovateľný
	Nákladní pouze Pokyny pro balení	Neaplikovateľný
	Cargo pouze Maximální ks / balení	Neaplikovateľný
	Osobní a nákladní Pokyny pro balení	Neaplikovateľný
	Osobní a nákladní Maximální ks / balení	Neaplikovateľný
	Osobní a dopravní letoun Ltd Qty Pkg Inst	Neaplikovateľný
	Omezené maximální množství pro cestující a náklad	Neaplikovateľný

Přeprava po moři (IMDG-Code / GGVSee): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. Číslo OSN	Neaplikovateľný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovateľný	
14.3. Třída/třidy nebezpečnosti pro přepravu	IMDG-třída	Neaplikovateľný
	IMDG Vedlejší rizika	Neaplikovateľný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovateľný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovateľný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	EMS-skupina	Neaplikovateľný
	Zvláštní nařízení	Neaplikovateľný
	Omezen, Mno stvj	Neaplikovateľný

Vnitrozemská vodní doprava (ADN): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. Číslo OSN	Neaplikovateľný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovateľný	

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Neaplikovatelný	Neaplikovatelný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovatelný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovatelný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Kod klasifikace	Neaplikovatelný
	Zvláštní nařízení	Neaplikovatelný
	Omezen, Mno ství	Neaplikovatelný
	Potřebné vybavení	Neaplikovatelný
	Požární kužele číslo	Neaplikovatelný

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

14.7.1. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL a předpisu IBC

Neaplikovatelný

14.7.2. Hromadná přeprava v souladu s přílohou V MARPOL a IMSBC zákoníku

Identifikace látky nebo přípravku	Skupina
Celite	Nedostupný
dodekamethylcyklohexasiloxan	Nedostupný
cristobalite	Nedostupný
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Nedostupný
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Nedostupný

14.7.3. Hromadná přeprava v souladu s IGC zákoníku

Identifikace látky nebo přípravku	Typ lodě
Celite	Nedostupný
dodekamethylcyklohexasiloxan	Nedostupný
cristobalite	Nedostupný
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Nedostupný
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Nedostupný

ODDÍL 15 Informace o předpisech

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Celite se nachází na následujícím seznamu regulací

Europe EC Inventory

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

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

dodekamethylcyklohexasiloxan se nachází na následujícím seznamu regulací

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation

Europe EC Inventory

Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS

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

cristobalite se nachází na následujícím seznamu regulací

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List
Czech Republic Occupational Exposure Limits - Dusts predominately with fibrogenic effect (Czech)
Europe EC Inventory
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica se nachází na následujícím seznamu regulací
Europe EC Inventory
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol* se nachází na následujícím seznamu regulací
EU European Chemicals Agency (ECHA) Community Rolling Action Plan (CoRAP) List of Substances
Europe EC Inventory
Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
International Agency for Research on Cancer (IARC) - Agents Classified by the IARC Monographs - Not Classified as Carcinogenic
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Další Regulační Informace

není k dispozici

Tento bezpečnostní list je v souladu s těmito právními předpisy EU a jejich úprav - pokud je to použitelné -: Směrnice 98/24 / EC, - 92/85 / EHS - 94/33 / EC, - 2008/98 / EC, - 2010/75 / EU; Nařízení Komise (EU) 2020/878; Nařízení Rady (ES) č 1272/2008 aktualizovaná přes ATPS.

Informace podle 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso Kategorie	Nedostupný
------------------	------------

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Dodavatel u této látky/směsi neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

National stav zásob

Chemické inventář	Postavení
Austrálie - AIIC / Austrálie neprůmyslové použití	Ano
Kanada – DSL	Ano
Kanada – NDSL	Ne (Celite; dodekamethylcyklohexasiloxan; cristobalite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*)
Čína – IECSC	Ano
Evropa - EINEC / ELINCS / NLP	Ano
Japonsko – ENCS	Ne (Celite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Korea - KECI	Ano
Nový Zéland - NZIoC	Ano
Filipíny - PICCS	Ano
USA – TSCA	Všechny chemické látky v tomto produktu byly označeny jako 'Aktivní' v inventáři TSCA
Taiwan - TCSI	Ano
Mexiko – INSQ	Ne (dodekamethylcyklohexasiloxan; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Vietnam - NCI	Ano
Rusko - FBEPH	Ne (Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Legenda:	Ano = Všechny složky jsou v inventáři Ne = Jedna nebo více složek uvedených v CAS není v inventáři. Tyto přísady mohou být osvobozeny nebo budou vyžadovat registraci.

ODDÍL 16 Další informace

Datum revize	10/09/2024
počáteční datum	17/12/2021

Kódy plný text rizika a nebezpečí

H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
------	---

H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
------	--

Souhrn verze SDS

Verze	Datum aktualizace	Sekce byly aktualizovány
2.4	10/09/2024	Toxikologické informace - akutní zdravotní (inhalační), Toxikologické informace - akutní zdravotní (kůže), Toxikologické informace - chronické zdravotní, Identifikace nebezpečnosti - Klasifikace, Pokyny pro odstraňování - Likvidace, Omezování expozice / osobní ochranné prostředky - stavby kontrola, Ekologické informace - ekologický, Omezování expozice / osobní ochranné prostředky - Standardní expozice, Opatření pro hašení požáru - hasič (protipožární), Složení/informace o složkách - přísady, Omezování expozice / osobní ochranné prostředky - Osobní ochrana (jiné), Omezování expozice / osobní ochranné prostředky - Osobní ochrana (dýchací přístroj), Opatření v případě náhodného úniku - Úniky (hlavní), Zacházení a skladování - skladování (skladování nekompatibilita)

Další informace

Klasifikace přípravku a jeho jednotlivých složek byla provedena na základě oficiálních a autoritativních zdrojů, stejně jako nezávislého posouzení výboru pro klasifikaci Chemwatch s použitím dostupných literárních odkazů.

Technický list bezpečnostních údajů (SDS) je nástroj pro komunikaci rizik a měl by být použit k pomoci při hodnocení rizika. Mnoho faktorů určuje, zda jsou nahlášená nebezpečí riziky na pracovišti nebo v jiných prostředích. Rizika lze určit s ohledem na scénáře expozice. Musí být zvážena škála použití, frekvence použití a stávající nebo dostupné technické kontroly.

Definice a zkratky

- PC - TWA: Přípustná koncentrace – časově vážený průměr
- PC - STEL: Přípustná koncentrace - krátkodobá limitní hodnota expozice
- IARC: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
- ACGIH: Americká konference vládních průmyslových hygieniků
- STEL: Limit krátkodobé expozice
- TEEL: Dočasný limit expozice v případě nouze.
- IDLH: Koncentrace bezprostředně nebezpečná pro zdraví či život
- ES: Norma expozice
- OSF: Faktor bezpečnosti zápachu
- NOAEL : Žádná zjištěná úroveň nežádoucích účinků
- LOAEL: Nejnižší zjištěná úroveň nežádoucích účinků
- TLV: Prahová mezní hodnota
- LOD: Mez detekce
- OTV: Prahová hodnota zápachu
- BCF: Faktory biokoncentrace
- BEI: Index biologické expozice
- DNEL: Odvozená úroveň bez účinku
- PNEC: Předpokládaná koncentrace bez účinku
- MARPOL: Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
- IMSBC: Mezinárodní kód pro přepravu pevných sypkých látek po moři
- IGC: Mezinárodní kód pro přepravu plynů loděmi
- IBC: Mezinárodní kód pro přepravu chemikálií v syvkém stavu
- AIIC: Australský inventář průmyslových chemikálií
- DSL: Kanadský národní seznam látek
- NDSL: Kanadský mezinárodní seznam látek
- IECSC: Čínský inventář existujících chemických látek
- EINECS: Evropský inventář existujících komerčních chemických látek
- ELINCS: Evropský seznam nahlášených chemických látek
- NLP: Látky vyloučené ze seznamu polymerů
- ENCS: Japonské existující a nové chemické látky
- KECI: Korejský inventář existujících chemikálií
- NZIoC: Novozélandský inventář chemikálií
- PICCS: Filipínský inventář chemikálií a chemických látek
- TSCA: Zákon o kontrole toxických látek
- TCSI: Tchajwanský inventář chemických látek
- INSQ: Mexický národní inventář chemických látek
- NCI: Vietnamský národní inventář chemikálií
- FBEPH: Ruský inventář potenciálně nebezpečných chemických a biologických látek

Klasifikace a postup použitý k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (EC) 1272/2008 [CLP]

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny	Klasifikační postup
, EUH210	Metoda výpočtu