



Sicherheitsdatenblatt HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Version 5
Vom 27/05/2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Kode: C207006

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

2.3. Sonstige Gefahren

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure und behandeltem silalamin ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen $\geq 0.1 \%$:

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
$\geq 20\% - < 25\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 5\% - < 8\%$	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	Index-Numm 014-052-00-7 er: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kann bei Einatmen die Organe schädigen (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
$\geq 0,5\% - < 2,5\%$	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. M=1. Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung. Schätzung Akuter Toxizität: ATE - Einatmen (Stäube/Nebel) 2 mg/l
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Numm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

SVHC-, PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren:

$< 0,09\%$ Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

Index-Nummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Stoffe in Nanoform:

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

>= 5% - < 8% Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform

Index-Nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO₂).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

Siehe Abschnitt 10.5.

Angaben zu den Lagerräumen:

Ausreichende Belüftung der Räume.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS: 68909-20-6

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

DNEL-Expositionsgrenzwerte

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Nicht verfügbar
PNEC-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

Atemschutz:

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Keine

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	Violett	--	--
Geruch:	Minze	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht verfügbar	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	Nicht verfügbar	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--
Nanoformen:	Siehe Informationen zur Nanoform in Abschnitt 3.	--	--

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden“ (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) und behandeltem silanamin unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen staubgehalte, die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
 - Nicht klassifiziert
 - Nicht klassifiziert für EUH066. Basierend auf dem 2100-RAZ-23128-Bewertungsbericht verursacht das Produkt keine Austrocknung oder Rissbildung der Haut.
- c) schwere Augenschädigung/-reizung
 - Nicht klassifiziert
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut
 - Nicht klassifiziert
- e) Keimzell-Mutagenität
 - Nicht klassifiziert
- f) Karzinogenität
 - Nicht klassifiziert
- g) Reproduktionstoxizität
 - Nicht klassifiziert
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
 - Nicht klassifiziert
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
 - Nicht klassifiziert
- j) Aspirationsgefahr
 - Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -
Quelle: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

- a) akute Toxizität

ATE - Einatmen (Stäube/Nebel) 2 mg/l

Test: LC50 - Weg: Einatmen - Spezies: Ratte 2 mg/l - Laufzeit: 4h - Quelle: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/l - Quelle: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/l - Quelle: (MSDS supplier).

- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Ratte - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (MSDS supplier).

- c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Spezies: Kaninchen - Reizt die Augen - Quelle: (MSDS supplier).

- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Guinea pig - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (MSDS supplier).

- e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (Test di ames, MSDS supplier).

Test: In vivo - Spezies: Maus - Negativ - Quelle: (MSDS supplier).

- f) Karzinogenität:

Keine Daten vorhanden

- g) Reproduktionstoxizität:

Keine Daten vorhanden

- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Keine Daten vorhanden

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Keine Daten vorhanden

j) Aspirationsgefahr:

Keine Daten vorhanden

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) akute Toxizität:

Test: LC50 - Spezies: Ratte 36 mg/l - Quelle: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Das Produkt ist nicht als chronisch gewässergefährdend eingestuft.

Tests basierend auf der Bioverfügbarkeit/Freisetzung von D4 aus einer repräsentativen Probe von Polymersilikon wurden mit der Methode OECD 29 durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass die Menge an D4, die aus den getesteten Polymeren freigesetzt wird, unter der Quantifizierungsgrenze der Methode liegt (d. h. 4,4 ppb) und damit unter dem NOEC-Grenzwert von 0,0044 mg/L für Fische und 0,0079 mg/L für wirbellose Wassertiere, Werte, die zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würden.

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Das Produkt ist eingestuft: -

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische 6.8 mg/l - Dauer / h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen 32 mg/l - Dauer / h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)

Endpunkt: EC50 - Spezies: Daphnia 25 mg/l - Dauer / h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen > 0.0022 mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia = 7.9 µg/L - Dauer / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

- Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar
- 12.3. Bioakkumulationspotenzial**
Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Nicht bioakkumulierbar
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).
- 12.4. Mobilität im Boden**
Nicht verfügbar
- 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
PBT-Stoffe:
<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
vPvB-Stoffe:
<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften**
Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.
- 12.7. Andere schädliche Wirkungen**
Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**
Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer**
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
Nicht verfügbar
- 14.3. Transportgefahrenklassen**
Nicht verfügbar
- 14.4. Verpackungsgruppe**
Nicht verfügbar
- 14.5. Umweltgefahren**
ADR-Umweltbelastung: Nein
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
Nicht verfügbar
- 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**
Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)
RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013
Verordnung (EU) Nr. 2020/878
Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Sicherheitsdatenblatt**HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE**

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 3

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 70

Beschränkung 75

SVHC-Stoffe:

Stoffe aus Kandidatenliste (Artikel 59 der EG VO 1907/2006 REACH):

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1

Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:

LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:

Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Text der verwendeten Sätze im Absatz 3:

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic	Gemäß Artikel 12 der CLP-Verordnung, wenn nach der gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertung die folgenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt werden, müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese zum Zweck der Einstufung berücksichtigen: [...] (b) schlüssige experimentelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht biologisch verfügbar ist, und dass diese Daten sich als angemessen und zuverlässig erwiesen haben; [...] ". Nach einer D4-Freisetzungsstudie des Produkts unter Verwendung des OECD 29-Tests wird der Grenzwert, der zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würde (NOEC von 0,0044 mg / L für Fische und 0,0079 mg / L für wirbellose Wassertiere), nicht erreicht. "

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency
 GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
 IARC – International Agency for Research on Cancer
 IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
 ISS – Istituto Superiore di Sanità
 PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - BASE

Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE:	Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeiteexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse



Sicherheitsdatenblatt HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Version 5
Vom 27/05/2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Kode: C207006

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

2.3. Sonstige Gefahren

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure und behandeltem silalamin ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen $\geq 0.1\%$:

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
$\geq 20\%$ - $< 25\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 8\%$ - $< 10\%$	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	Index-Numm 014-052-00-7 er: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kann bei Einatmen die Organe schädigen (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane	CAS: 27306-78-1	Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. M=1. Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung. Schätzung Akuter Toxizität: ATE - Einatmen (Stäube/Nebel) 2 mg/l
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Numm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

SVHC-, PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren:

$< 0,09\%$ Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

Index-Nummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Stoffe in Nanoform:

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

>= 5% - < 8% Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform

Index-Nummer: 014-052-00-7, CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO₂).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

Siehe Abschnitt 10.5.

Angaben zu den Lagerräumen:

Ausreichende Belüftung der Räume.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform - CAS: 68909-20-6

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

DNEL-Expositionsgrenzwerte

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Nicht verfügbar
PNEC-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

Atemschutz:

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Keine

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	Weiß	--	--
Geruch:	Geruchlos	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht verfügbar	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	Nicht verfügbar	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--
Nanoformen:	Siehe Informationen zur Nanoform in Abschnitt 3.	--	--

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden“ (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) und behandeltem silanamin unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen staubgehalte, die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Nicht klassifiziert
Nicht klassifiziert für EUH066. Basierend auf dem 2100-RAZ-23128-Bewertungsbericht verursacht das Produkt keine Austrocknung oder Rissbildung der Haut.
- c) schwere Augenschädigung/-reizung
Nicht klassifiziert
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut
Nicht klassifiziert
- e) Keimzell-Mutagenität
Nicht klassifiziert
- f) Karzinogenität
Nicht klassifiziert
- g) Reproduktionstoxizität
Nicht klassifiziert
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Nicht klassifiziert
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Nicht klassifiziert
- j) Aspirationsgefahr
Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -
Quelle: (MSDS supplier).

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

- a) akute Toxizität

ATE - Einatmen (Stäube/Nebel) 2 mg/l

Test: LC50 - Weg: Einatmen - Spezies: Ratte 2 mg/l - Laufzeit: 4h - Quelle: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/l - Quelle: (MSDS supplier)

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/l - Quelle: (MSDS supplier).

- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Ratte - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (MSDS supplier).

- c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Spezies: Kaninchen - Reizt die Augen - Quelle: (MSDS supplier).

- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Guinea pig - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (MSDS supplier).

- e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (Test di ames, MSDS supplier).

Test: In vivo - Spezies: Maus - Negativ - Quelle: (MSDS supplier).

- f) Karzinogenität:

Keine Daten vorhanden

- g) Reproduktionstoxizität:

Keine Daten vorhanden

- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Keine Daten vorhanden

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Keine Daten vorhanden

j) Aspirationsgefahr:

Keine Daten vorhanden

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) akute Toxizität:

Test: LC50 - Spezies: Ratte 36 mg/l - Quelle: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Das Produkt ist nicht als chronisch gewässergefährdend eingestuft.

Tests basierend auf der Bioverfügbarkeit/Freisetzung von D4 aus einer repräsentativen Probe von Polymersilikon wurden mit der Methode OECD 29 durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass die Menge an D4, die aus den getesteten Polymeren freigesetzt wird, unter der Quantifizierungsgrenze der Methode liegt (d. h. 4,4 ppb) und damit unter dem NOEC-Grenzwert von 0,0044 mg/L für Fische und 0,0079 mg/L für wirbellose Wassertiere, Werte, die zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würden.

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Das Produkt ist eingestuft: -

Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische 6.8 mg/l - Dauer / h: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier)

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen 32 mg/l - Dauer / h: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier)

Endpunkt: EC50 - Spezies: Daphnia 25 mg/l - Dauer / h: 48h (Daphnia similis, MSDS supplier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische 3.2 mg/l (Oncorhynchus mykiss, 96h, MSDS supplier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia 5.6 mg/l (Daphnia magna, 48h, MSDS supplier).

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen > 0.0022 mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia = 7.9 µg/L - Dauer / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

- Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar
Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane - CAS: 27306-78-1
Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar
- 12.3. Bioakkumulationspotenzial**
Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Nicht bioakkumulierbar
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).
- 12.4. Mobilität im Boden**
Nicht verfügbar
- 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
PBT-Stoffe:
<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
vPvB-Stoffe:
<0,1% Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften**
Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen ≥ 0.1 %.
- 12.7. Andere schädliche Wirkungen**
Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**
Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer**
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
Nicht verfügbar
- 14.3. Transportgefahrenklassen**
Nicht verfügbar
- 14.4. Verpackungsgruppe**
Nicht verfügbar
- 14.5. Umweltgefahren**
ADR-Umweltbelastung: Nein
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
Nicht verfügbar
- 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**
Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)
RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013
Verordnung (EU) Nr. 2020/878
Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Sicherheitsdatenblatt**HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 3

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 70

Beschränkung 75

SVHC-Stoffe:

Stoffe aus Kandidatenliste (Artikel 59 der EG VO 1907/2006 REACH):

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1

Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:

LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch

Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:

Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Text der verwendeten Sätze im Absatz 3:

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt

HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST

Acute Tox. 4	3.1/4/Inhal	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 2	4.1/C2	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 2
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic	Gemäß Artikel 12 der CLP-Verordnung, wenn nach der gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertung die folgenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt werden, müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese zum Zweck der Einstufung berücksichtigen: [...] (b) schlüssige experimentelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht biologisch verfügbar ist, und dass diese Daten sich als angemessen und zuverlässig erwiesen haben; [...] ". Nach einer D4-Freisetzungsstudie des Produkts unter Verwendung des OECD 29-Tests wird der Grenzwert, der zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würde (NOEC von 0,0044 mg / L für Fische und 0,0079 mg / L für wirbellose Wassertiere), nicht erreicht. "

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Sicherheitsdatenblatt**HYDRORISE MONOPHASE NORMAL SET - CATALYST**

Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE:	Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeiteexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse