

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Revisie nr. 5
Revisiedatum 06/06/2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: OCCLUFAST ROCK - BASE
Code: C200726, C200727, C203220

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Alleen voor professioneel gebruik. Additiesilicone voor de occlusale registratie.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Naam van de onderneming
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad:
msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 1272/2008 (CLP):

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Fysische-chemische effecten schadelijk voor de menselijke gezondheid en het milieu:

Geen ander risico

2.2. Etiketteringselementen

De Verordening EG 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel in de voltooide staat dat in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt volgens art. 1.5, letter d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringseisen.

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Gevarenpictogrammen:

Geen

Gevarenaanduidingen:

Geen

Veiligheidsaanbevelingen:

Geen

Bijzondere schikkingen:

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

2.3. Andere gevaren

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Tijdens het normale gebruik van dit product is geen blootstelling aan respirabel kristallijn silica voorzien. Zie paragraaf 11 voor meer informatie.

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie \geq 0,1%.

Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.	Classificatie
\geq 13% - < 20%	Cristobaliet	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
<0,05%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.
<0,05%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.

Substantie in nanovorm:

\geq 10% - < 12,5% Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

\geq 0,05% - <0,1% 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tetraiodoxanthen-9-yl)benzoic acid, aluminium salt - Nanoform

CAS: 12227-78-0, EC: 235-440-4

\geq 0,05% - <0,1% C.I. Pigment Blue 63

CAS: 16521-38-3, EC: 240-589-3

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

Breng de gewonde naar buiten in de open lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

None

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling:

None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:

Water.

Kooldioxyde (CO₂)

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:

Geen enkele in het bijzonder.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

De gassen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.

De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweelieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.

Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.

De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarezone.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

Verplaats de personen naar een veilige plek.

Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.

Voor de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.

Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.

In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.

Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.

Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Tijdens het werk niet eten of drinken.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.

Niet samengaannde stoffen:

Zie rubriek 10.5.

Aanwijzingen voor de ruimten:

Goed geluchte ruimten.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

OCCLUFAST ROCK - BASE

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
UE	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
Geen gegeven ter beschikking								

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

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
Geen gegeven ter beschikking								

DNEL blootstellingslimietwaarden

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

Consument: 13 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, plaatselijke effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 73 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, plaatselijke effecten

Consument: 3.7 mg/kg bw/d - Blootstelling: Humaan Oraal - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Consument: 13 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 73 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

PNEC blootstellingslimietwaarden

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

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Doel: Zoet water - Waarde: 0.0015 mg/l
 Doel: Zeewater - Waarde: 1.5E-5 mg/l
 Doel: Zoet water sedimenten - Waarde: 0.64 mg/kg
 Doel: Zeewater sedimenten - Waarde: 0.064 mg/kg
 Doel: Micro-organismes in afvalwaterzuiveringsinstallatie - Waarde: 10 mg/l
 Doel: Voedselketen - Waarde: 41 mg/kg
 Doel: Bodem (agrarisch) - Waarde: 0.48 mg/kg

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Voorzorgsmaatregelen:

De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.

Bescherming van de ogen:

Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).

Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.

In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.

Bescherming van de luchtwegen:

Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.

Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).

Thermische risico's

None

Controles van de blootstelling van het milieu

None

Passende technische maatregelen:

Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	violet	--	--
Geur:	Geurloos	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet relevant	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet relevant	--	--
Ontvlambaarheid:	Niet beschikbaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheidspunt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:	Onoplosbaar	--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet relevant	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	1.50	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

"Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkwijze niet relevant is voor de mens, mogen de stof of het mengsel niet geklasseerd worden" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008). Controles wat betreft mogelijke blootstelling voor inademen, gevoerd in het bedrijf volgens de normen voor industriële hygiëne voor producten in pastavorm en vloeistoffen hebben blootstellingsniveaus aan kristallijn silica (respirabele fractie) aangetoond die lager zijn dan de kwantificatielimit van de methode. Hieruit volgt dat er geen blootstelling is voorzien tijdens het gebruik aangegeven in paragraaf 1.2 voor dit specifieke product. Toch moeten de effectieve niveaus van kristallijn silica (respirabele fractie) die op de werkplaats aanwezig zijn, worden gemeten via controles zoals voorzien door de geldende normen inzake veiligheid en gezondheid van de werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

OCCLUFAST ROCK - BASE

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

- b) huidcorrosie/-irritatie
Niet geclassificeerd
- c) ernstig oogletsel/oogirritatie
Niet geclassificeerd
- d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid
Niet geclassificeerd
- e) mutageniteit in geslachtscellen
Niet geclassificeerd
- f) kankerverwekkendheid
Niet geclassificeerd
- g) giftigheid voor de voortplanting;
Niet geclassificeerd
- h) STOT bij eenmalige blootstelling
Niet geclassificeerd
- i) STOT bij herhaalde blootstelling
Niet geclassificeerd
- j) gevaar bij inademing
Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

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

a) acute toxiciteit:

Test: LC50 - Blootstellingswijze: Inademing - Soorten: Rat 36 mg/l - Duur: 4u - Bron: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2375 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, ECHA dossier)

b) huidcorrosie/-irritatie:

Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 404, ECHA dossier).

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:

Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 405, ECHA dossier).

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:

Test: Sensibilisering van de huid - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 406, ECHA dossier).

e) mutageniteit in geslachtscellen:

Test: In vitro - Negatief - Bron: (OECD 476, OECD 471, OECD 473; ECHA dossier).

Test: In vivo - Soorten: Rat - Negatief - Bron: (OECD 474; OECD 478, ECHA dossier).

f) kankerverwekkendheid:

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Inademing - Soorten: Rat > 700 ppm - Opmerkingen: male rat - Bron: (OECD 453, ECHA dossier).

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 150 ppm - Opmerkingen: female rat - Bron: OECD 453, MSDS supplier

g) giftigheid voor de voortplanting;:

Test: NOAEL - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 300 ppm - Bron: EPA OPPTS 870.3800, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Konijn > 6.1 mg/l - Opmerkingen: developmental - Bron: OECD 414, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Konijn > 3.6 mg/l - Opmerkingen: maternal - Bron: OECD 414, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat > 6.1 mg/l - Opmerkingen: developmental - Bron: OECD 414, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 3.6 mg/l - Opmerkingen: maternal - Bron: OECD 414, MSDS supplier

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat 1.8 mg/l - Opmerkingen: Systemic effect, chronic nephropathy - Bron: OECD 453, MSDS supplier

Test: LOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 8.5 mg/l - Opmerkingen: Systemic effect, chronic nephropathy - Bron: OECD 453, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 1.8 mg/l - Opmerkingen: local effects, inflammatory processes of the lungs - Bron: OECD 453, MSDS supplier

Test: LOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 8.5 mg/l - Opmerkingen: local effects, inflammatory processes of the lungs - Bron: OECD 453, MSDS supplier

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

a) acute toxiciteit:

Test: LC50 - Soorten: Rat 36 mg/l - Bron: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2000 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

Het product is niet ingedeeld voor chronisch aquatisch gevaar.

Er werden tests uitgevoerd op basis van de biologische beschikbaarheid/afgifte van D4 uit een representatief monster polymere siliconen volgens de OESO-methode 29. De hoeveelheid D4 die uit de geteste polymeren vrijkwam, bleek onder de bepaalbaarheidsgrens van de methode te liggen (d.w.z. 4,4 ppb) en dus onder de NOEC-grens van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren, waarden die zouden resulteren in indeling voor chronische aquatische toxiciteit..

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.

OCCLUFAST ROCK - BASE

Het product is ingedeeld: -

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

a) Acut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia > 0.015 mg/l - Duur u: 48h (publication, GLP, Daphnia magna, ECHA dossier).

Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen > 0.022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.022 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, ECHA dossier).

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

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

a) Acut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde waterdieren:

Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia = 7.9 µg/L - Duur u: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

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

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

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

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Opmerkingen:)

(Log Pow, ECHA dossier).

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

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Indien mogelijk hergebruiken. Handelen in overeenstemming met de geldende plaatselijke en nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Niet beschikbaar

14.4. Verpakkingsgroep

Niet beschikbaar

14.5. Milieugevaren

ADR-Milieuverontreiniger: Nee

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)

Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)

Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)

Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)

Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013

Verordening (EU) n. 2020/878

Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van

Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product:

Geen beperkingen.

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:

Geen beperkingen.

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

Aan kennisgeving van uitvoer onderworpen stoffen Ver. (EG) 649/2012:

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
Repr. 2	3.7/2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 3

Deze informatiefiche is in alle delen gecontroleerd conform de Verordening 2020/878. Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Aquatic Chronic	Overeenkomstig artikel 12 van de CLP-verordening, "Indien bij de overeenkomstig artikel 9 uitgevoerde evaluatie de volgende eigenschappen of effecten worden vastgesteld, nemen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die voor de indeling in aanmerking: [...] b) uit overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens blijkt dat de stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteld is dat die gegevens adequaat en betrouwbaar zijn." Na een onderzoek naar het vrijkomen van D4 door middel van de OECD 29-test op polymeerproducten die representatief zijn voor D4-hoeveelheden, wordt de limiet die zou leiden tot indeling voor chronische aquatische toxiciteit (NOEC van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren) niet bereikt.

Dit document werd opgesteld door een bevoegd persoon inzake SDS die de juiste opleiding gevolgd heeft

Voornaamste bibliografische bronnen:

- 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)

Krachtens artikel 31 van de Verordening 1907/2006/EG is er geen veiligheidsfiche met gegevens voor dit product vereist. Deze veiligheidsfiche met gegevens werd op vrijwillige basis opgesteld.

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie. De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - BASE

Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

ADR:	Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
ATE:	Acute toxiciteitsschatting
ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaan toxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Revisie nr. 5
Revisiedatum 06/06/2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: OCCLUFAST ROCK - CATALYST
Code: C200726, C200727, C203220

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Alleen voor professioneel gebruik. Additiesilicone voor de occlusale registratie.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Naam van de onderneming
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad:
msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 1272/2008 (CLP):

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Fysische-chemische effecten schadelijk voor de menselijke gezondheid en het milieu:

Geen ander risico

2.2. Etiketteringselementen

De Verordening EG 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel in de voltooide staat dat in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt volgens art. 1.5, letter d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringseisen.

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Gevarenpictogrammen:

Geen

Gevarenaanduidingen:

Geen

Veiligheidsaanbevelingen:

Geen

Bijzondere schikkingen:

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

2.3. Andere gevaren

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Tijdens het normale gebruik van dit product is geen blootstelling aan respirabel kristallijn silica voorzien. Zie paragraaf 11 voor meer informatie.

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie \geq 0,1%.

Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.	Classificatie
\geq 8% - < 10%	Cristobaliet	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).
<0,05%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH No.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.
<0,05%	octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]	Index nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp. Repr. 2 H361f Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid. Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. M=10.

Substantie in nanovorm:

\geq 10% - < 12,5% Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

Breng de gewonde naar buiten in de open lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

None

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling:

None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:

Water.

Kooldioxyde (CO₂)

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:

Geen enkele in het bijzonder.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

De gassen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.

De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.

Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.

De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarezone.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

Verplaats de personen naar een veilige plek.

Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.

Voor de hulpdiensten:

De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.

Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.

In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.

Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.

Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:

Tijdens het werk niet eten of drinken.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.

Niet samengaannde stoffen:

Zie rubriek 10.5.

Aanwijzingen voor de ruimten:

Goed geluchte ruimten.

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
UE	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

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

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
Geen gegeven ter beschikking								

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

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
Geen gegeven ter beschikking								

DNEL blootstellingslimietwaarden

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

Consument: 13 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, plaatselijke effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 73 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, plaatselijke effecten

Consument: 3.7 mg/kg bw/d - Blootstelling: Humaan Oraal - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Consument: 13 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

Vrijberoepbeoefenaar: 73 mg/m³ - Blootstelling: Humane Inhalatie - Frequentie: Lange termijn, systematische effecten

PNEC blootstellingslimietwaarden

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

Doel: Zoet water - Waarde: 0.0015 mg/l

Doel: Zeewater - Waarde: 1.5E-5 mg/l

Doel: Zoet water sedimenten - Waarde: 0.64 mg/kg

Doel: Zeewater sedimenten - Waarde: 0.064 mg/kg

Doel: Micro-organismes in afvalwaterzuiveringsinstallatie - Waarde: 10 mg/l

Doel: Voedselketen - Waarde: 41 mg/kg

Doel: Bodem (agrarisch) - Waarde: 0.48 mg/kg

Veiligheidskaart OCCLUFAS^T ROCK - CATALYST

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Vorzorgsmaatregelen:

De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.

Bescherming van de ogen:

Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).

Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.

In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.

Bescherming van de luchtwegen:

Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.

Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).

Thermische risico's

None

Controles van de blootstelling van het milieu

None

Passende technische maatregelen:

Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	wit	--	--
Geur:	Geurloos	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet relevant	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet relevant	--	--
Ontvlambaarheid:	Niet beschikbaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheidspunt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:	Onoplosbaar	--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet relevant	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	1.45	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

"Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor de mens, mogen de stof of het mengsel niet geklasseerd worden" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008). Controles wat betreft mogelijke blootstelling voor inademen, gevoerd in het bedrijf volgens de normen voor industriële hygiëne voor producten in pastavorm en vloeistoffen hebben blootstellingsniveaus aan kristallijn silica (respirabele fractie) aangetoond die lager zijn dan de kwantificatielimiet van de methode. Hieruit volgt dat er geen blootstelling is voorzien tijdens het gebruik aangegeven in paragraaf 1.2 voor dit specifieke product.

Toch moeten de effectieve niveaus van kristallijn silica (respirabele fractie) die op de werkplaats aanwezig zijn, worden gemeten via controles zoals voorzien door de geldende normen inzake veiligheid en gezondheid van de werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

OCCLUFAST ROCK - CATALYST

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen
Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid
Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;
Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling
Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling
Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing
Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

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

a) acute toxiciteit:

Test: LC50 - Blootstellingswijze: Inademing - Soorten: Rat 36 mg/l - Duur: 4u - Bron: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2375 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, ECHA dossier)

b) huidcorrosie/-irritatie:

Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 404, ECHA dossier).

c) ernstig oogletsel/oogirritatie:

Soorten: Konijn - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 405, ECHA dossier).

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:

Test: Sensibilisering van de huid - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. - Bron: (OECD 406, ECHA dossier).

e) mutageniteit in geslachtscellen:

Test: In vitro - Negatief - Bron: (OECD 476, OECD 471, OECD 473; ECHA dossier).

Test: In vivo - Soorten: Rat - Negatief - Bron: (OECD 474; OECD 478, ECHA dossier).

f) kankerverwekkendheid:

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Inademing - Soorten: Rat > 700 ppm - Opmerkingen: male rat - Bron: (OECD 453, ECHA dossier).

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 150 ppm - Opmerkingen: female rat - Bron: OECD 453, MSDS supplier

g) giftigheid voor de voortplanting;:

Test: NOAEL - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 300 ppm - Bron: EPA OPPTS 870.3800, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Konijn > 6.1 mg/l - Opmerkingen: developmental - Bron: OECD 414, MSDS supplier

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Konijn > 3.6 mg/l - Opmerkingen: maternal - Bron: OECD 414, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat > 6.1 mg/l - Opmerkingen: developmental - Bron: OECD 414, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 3.6 mg/l - Opmerkingen: maternal - Bron: OECD 414, MSDS supplier

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat 1.8 mg/l - Opmerkingen: Systemic effect, chronic nephropathy - Bron: OECD 453, MSDS supplier

Test: LOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 8.5 mg/l - Opmerkingen: Systemic effect, chronic nephropathy - Bron: OECD 453, MSDS supplier

Test: 18201_NOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 1.8 mg/l - Opmerkingen: local effects, inflammatory processes of the lungs - Bron: OECD 453, MSDS supplier

Test: LOAEC - Blootstellingswijze: Damp van inademing - Soorten: Rat = 8.5 mg/l - Opmerkingen: local effects, inflammatory processes of the lungs - Bron: OECD 453, MSDS supplier

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

a) acute toxiciteit:

Test: LC50 - Soorten: Rat 36 mg/l - Bron: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Huid - Soorten: Rat > 2000 mg/kg - Bron: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Blootstellingswijze: Oraal - Soorten: Rat 4800 mg/kg - Bron: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

Het product is niet ingedeeld voor chronisch aquatisch gevaar.

Er werden tests uitgevoerd op basis van de biologische beschikbaarheid/afgifte van D4 uit een representatief monster polymere siliconen volgens de OESO-methode 29. De hoeveelheid D4 die uit de geteste polymeren vrijkwam, bleek onder de bepaalbaarheidsgrens van de methode te liggen (d.w.z. 4,4 ppb) en dus onder de NOEC-grens van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren, waarden die zouden resulteren in indeling voor chronische aquatische toxiciteit..

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.

OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Het product is ingedeeld: -

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

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: EC50 - Soorten: Daphnia > 0.015 mg/l - Duur u: 48h (publication, GLP, Daphnia magna, ECHA dossier).

Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen > 0.022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.022 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, ECHA dossier).

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

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

a) Acuut gevaar voor het aquatische milieu:

Eindpunt: IC50 - Soorten: Algen > 0.0022 mg/l - Duur u: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

Eindpunt: LC50 - Soorten: Vissen > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Eindpunt: NOEC - Soorten: Vissen > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde waterdieren:

Eindpunt: NOEC - Soorten: Daphnia = 7.9 µg/L - Duur u: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar
octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4] - CAS: 556-67-2

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

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

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Opmerkingen:)
(Log Pow, ECHA dossier).

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

Test: Kow - Partition coefficient 6.49 - Opmerkingen: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Indien mogelijk hergebruiken. Handelen in overeenstemming met de geldende plaatselijke en nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Niet beschikbaar

14.4. Verpakkingsgroep

Niet beschikbaar

14.5. Milieugevaren

ADR-Milieuverontreiniger: Nee

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)

Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)

Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)

Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)

Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013

Verordening (EU) n. 2020/878

Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van

Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product:

Geen beperkingen.

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:

Geen beperkingen.

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

Aan kennisgeving van uitvoer onderworpen stoffen Ver. (EG) 649/2012:

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:

octamethylcyclotetrasiloxaan; [D4]

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
Flam. Liq. 3	2.6/3	Ontvlambare vloeistof, categorie 3
Repr. 2	3.7/2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch aquatisch gevaar (lange termijn), Categorie 3

Deze informatiefiche is in alle delen gecontroleerd conform de Verordening 2020/878. Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Aquatic Chronic	Overeenkomstig artikel 12 van de CLP-verordening, "Indien bij de overeenkomstig artikel 9 uitgevoerde evaluatie de volgende eigenschappen of effecten worden vastgesteld, nemen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die voor de indeling in aanmerking: [...] b) uit overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens blijkt dat de stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteld is dat die gegevens adequaat en betrouwbaar zijn." Na een onderzoek naar het vrijkomen van D4 door middel van de OECD 29-test op polymeerproducten die representatief zijn voor D4-hoeveelheden, wordt de limiet die zou leiden tot indeling voor chronische aquatische toxiciteit (NOEC van 0,0044 mg/L voor vissen en 0,0079 mg/L voor ongewervelde waterdieren) niet bereikt.

Dit document werd opgesteld door een bevoegd persoon inzake SDS die de juiste opleiding gevolgd heeft

Voornaamste bibliografische bronnen:

- 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)

Krachtens artikel 31 van de Verordening 1907/2006/EG is er geen veiligheidsfiche met gegevens voor dit product vereist. Deze veiligheidsfiche met gegevens werd op vrijwillige basis opgesteld.

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie.

De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.

Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

- ADR: Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.
- ATE: Acute toxiciteitsschatting
- ATEmengsel: Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
- CAS: Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).

Veiligheidskaart OCCLUFAST ROCK - CATALYST

CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.