

# Sikkerhedsdatablad

## ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Revision nr. 8  
Revisionsdato 11/06/2024

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse: ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Kode: C203090, C203040, C203210, C203125, C207082

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Kun til professionel brug. Silikone til tilsætning af tandaftryk.

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:

msds@zhermack.com

#### 1.4. Nødtelefon

+39 0425 597611 (office hours)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:

Ingen anden fare

#### 2.2. Mærkningselementer

EF-forordningen 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger af stoffer (CLP) finder ikke anvendelse for medicinsk udstyr i færdig tilstand, som anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme iht. art. 1.5, litra d). Derfor er produktet undtaget for mærkningskravene i CLP.

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Farepiktogrammer:

Ingen

Faresætninger:

Ingen

Sikkerhedssætninger:

Ingen

Specielle forholdsregler:

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:

Ingen

#### 2.3. Andre farer

Eksposering for respirabelt krystallinsk frit silica og silanamin under normal brug af dette produkt forventes ikke. Se Afsnit 11 for yderligere oplysninger.

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Ingen pBT, vPvB eller stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer  $\leq 0,1\%$ .  
 Andre risici:  
 Ingen anden fare

#### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

##### 3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

##### 3.2. Blandinger

Farlige stoffer i henhold til CLP-forordningen og tilhørende klassificering:

Stk.	Navn	Identifikationsnr.	Klassificering
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Kvarts	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid	Indeksnumm 014-052-00-7 er: CAS: 68909-20-6 EC: 272-697-1	STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding. EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
$< 0,04\%$	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Indeksnumm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Kan skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=10.
$< 0,04\%$	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Indeksnumm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7 REACH-nr.: 01-21195292 38-36-XXXX	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Repr. 2 H361f Kan skade forplantningsevnen. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=10.

SVHC, PBT, vPvB, hormonforstyrrende stoffer:

$< 0,04\%$  octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

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

PBT, vPvB, SVHC

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

<0,04%octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

REACH-nr.: 01-2119529238-36-XXXX, Indeksnummer: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2,

EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

Substanser i nanoform:

>= 5% - < 8% silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid

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

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

##### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ved kontakt med hud:

Skyl grundigt med sæbe og vand.

Ved kontakt med øjne:

Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes.

Ved indtagelse:

Fremprovokerer under ingen omstændigheder opkastning. SØG STRAKS LÆGE.

Ved indånding:

Hjælp den skadesramte ud i fri luft og sørg for at han har det varmt og hviler.

##### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen

##### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandling:

Ingen

#### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

##### 5.1. Slukningsmidler

Egnede ildslukkere:

Vand.

Kuldioxid (CO<sub>2</sub>).

Ildslukkere, der ikke må anvendes af sikkerhedsårsager:

Ingen særlige.

##### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.

Brand frembringer tung røg.

##### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.

Vand, der er benyttet til brandslukningen, skal opsamles separat. Må ikke hældes i kloaksystemet.

Hvis det af sikkerhedsmæssige årsager er forsvarligt, flyttes ubeskadigede beholdere fra det umiddelbare fareområde.

#### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

##### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

Flyt personer til et sikkert sted.

Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.

For indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

##### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå nedtrængning i terrænet/undergrunden. Undgå at materialet strømmer til overfladevand eller i kloaksystemet.

Opbevar det inficerede vand fra afvaskning og sørg for sikker bortskafning.

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Ved gasudslip eller indtrængning i vandsystemet, grundvand eller kloakken skal de lokale myndigheder informeres.

Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Vask med rigelig mængde af vand.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud og øjne og indånding af dampe og tåger.

Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesforanstaltninger.

Råd om generel hygiejne:

Spis og drik ikke under arbejdet.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.

Inkompatible materialer:

Se punkt 10.5.

Angivelse vedrørende lokaler:

Lokaler med passende udluftning.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
UE	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid - CAS: 68909-20-6  
Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

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

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

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

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
Der foreligger ingen oplysninger								

DNEL eksponeringsgrænseværdier

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

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

Konsument: 13 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, lokale virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 73 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, lokale virkninger

Konsument: 3.7 mg/kg bw/d - Eksposering: Human oral - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 13 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 73 mg/m<sup>3</sup> - Eksposering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

PNEC eksponeringsgrænseværdier

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

Mål: Ferskvand - Værdi: 0.0015 mg/l

Mål: Havvand - Værdi: 1.5E-5 mg/l

Mål: Ferskvandsaflejringer - Værdi: 0.64 mg/kg

Mål: Havvandsaflejringer - Værdi: 0.064 mg/kg

Mål: Mikroorganismer i spildevandsrensning - Værdi: 10 mg/l

Mål: Fødekæde - Værdi: 41 mg/kg

Mål: Jord (landbrugsjord) - Værdi: 0.48 mg/kg

#### 8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsforanstaltninger:

Udluft lokalene, hvor produktet opbevares og/eller håndteres, på passende måde.

Beskyttelse af øjnene:

Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (EN 166).

Beskyttelse af huden:

Man skal være iført arbejdstøj og professionelle sikkerhedssko (EN 14605).

Beskyttelse af hænderne:

Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).

Ved det endelige valg af arbejdshandsker skal følgende tages i betragtning (EN 374):

Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.

Åndedrætsværn:

Ved utilstrækkelig udluftning eller længevarende påvirkning, anvendes beskyttelsesmaske.

Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier (fx. TLV-TWA).

Varmerisici:

Ingen

Kontrol af eksponering af miljøet:

Ingen

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber	Værdi	Metode:	Bemærkninger
Fysisk form:	Væske	--	--
Farve:	lysegrå	--	--
Lugt:	lugtfri	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Foreligger ikke	--	--

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Foreligger ikke	--	--
Antændelighed:	Foreligger ikke	--	--
Øvre og nedre eksplosionsgrænse:	Foreligger ikke	--	--
Flammepunkt:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for selvantændelse:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for nedbrydning:	Foreligger ikke	--	--
pH:	Ikke relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Foreligger ikke	--	--
Vandopløselighed:	Uopløselig	--	--
Opløselighed i olie:	Foreligger ikke	--	--
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	Foreligger ikke	--	--
Damptryk:	Foreligger ikke	--	--
Massefylde og/eller relativ massefylde:	Foreligger ikke	--	--
Relativ dampmassefylde:	Foreligger ikke	--	--
Partikelegenskaber:			
Partikelstørrelsen:	Foreligger ikke	--	--

#### 9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

"Med henblik på klassificering af sundhedsfarer (del 3) er eksponeringsvejen, information om mekanismer og metabolismeundersøgelser nyttige til at bestemme relevansen af en effekt på mennesker. Hvis disse oplysninger rejser tvivl om deres relevans for mennesker, selvom dataenes gyldighed og kvalitet er uomtvistelig, kan en lavere klassificering være berettiget. Når det er videnskabeligt bevist, at mekanismen eller virkningsmåden ikke er relevant for mennesker, må stoffet eller blandingen ikke klassificeres" (bilag I, punkt 1.1.1.5, EF-forordning 1272/2008). Overvågning af mulig inhalationseksponering udført i virksomheden i henhold til industriel hygiejnestandarder for pasta og flydende produkter afslørede niveauer af eksponering for støv, der var lavere end kvantificeringsgrænsen for metoden, derfor forventes eksponering ikke under den

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

angivne anvendelse i afsnit 1.2 for denne specifikke produkt.

Toksikologiske oplysninger om produktet:

ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

- a) akut toksicitet  
Ikke klassificeret
- b) hudætsning/-irritation  
Ikke klassificeret  
Ikke klassificeret til EUH066. Baseret på 2100-RAZ-23128 vurderingsrapporten forårsager produktet ikke tørhed eller revner i huden.
- c) alvorlig øjenskade/øjenirritation  
Ikke klassificeret
- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering  
Ikke klassificeret
- e) kimcellemutagenicitet  
Ikke klassificeret
- f) kræftfremkaldende egenskaber  
Ikke klassificeret
- g) reproduktionstoksicitet  
Ikke klassificeret
- h) enkel STOT-eksponering  
Ikke klassificeret
- i) gentagne STOT-eksponeringer  
Ikke klassificeret
- j) aspirationsfare  
Ikke klassificeret

Toksikologiske oplysninger af de vigtigste stoffer, der findes i produktet:

Kvarts - CAS: 14808-60-7

i) gentagne STOT-eksponeringer:

Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Target organ: lungs - Positiv - Kilde: (MSDS supplier).

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) gentagne STOT-eksponeringer:

Eksp.måde: Indånding - Bemærkninger: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Kilde: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) akut toksicitet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier

b) hudætsning/-irritation:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Øjeirriterende - Kilde: MSDS supplier

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

- Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- e) kimcellemutagenicitet:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- f) kræftfremkaldende egenskaber:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- g) reproduktionstoksicitet:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- h) enkel STOT-eksponering:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- i) gentagne STOT-eksponeringer:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- j) aspirationsfare:  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: MSDS supplier
- octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akut toksicitet:  
Test: LC50 - Arter: Rotte 36 mg/l - Kilde: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).
- octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2
- a) akut toksicitet:  
Test: LC50 - Eksp.måde: Indånding - Arter: Rotte 36 mg/l - Varighed: 4h - Kilde: (OECD 403, GLP, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2375 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 402, ECHA dossier).  
Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 4800 mg/kg - Kilde: (similar to OECD 401, ECHA dossier)
- b) hudætsning/-irritation:  
Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 404, ECHA dossier).
- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:  
Test: Hudoverfølsomhed - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 406, ECHA dossier).
- e) kimcellemutagenicitet:  
Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 405, ECHA dossier).

#### 11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer  $\leq 0,1\%$ .

#### PUNKT 12: Miljøoplysninger

Produktet er ikke klassificeret for kronisk fare for vandmiljøet.

Der blev udført test baseret på biotilgængelighed/frigivelse af D4 fra en repræsentativ prøve af polymere silikoner ved hjælp af OECD 29-metoden. Det blev konstateret, at den mængde D4, der blev frigivet fra de testede polymerer, lå under metodens kvantificeringsgrænse (dvs. 4,4 ppb) og dermed under NOEC-grænsen på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

hvirvelløse vanddyr, værdier, der ville resultere i en klassificering for kronisk akvatisk toksicitet..

#### 12.1. Toksicitet

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.  
ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

Produktet er klassificeret: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.1 mg/l - Varighed timer: 96h MSDS supplier  
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: IC50 - Arter: Alger > 0.0022 mg/l - Varighed timer: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Effektparameter: NOEC - Arter: Fisk > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langtidstoksicitet for hvirvelløse vanddyr:

Effektparameter: NOEC - Arter: Dafnier = 7.9 µg/L - Varighed timer: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

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

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: EC50 - Arter: Dafnier > 0.015 mg/l - Varighed timer: 48h MSDS supplier

Effektparameter: EC10 - Arter: Alger > 0.022 mg/l - Varighed timer: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk > 0.022 mg/l Oncorhynchus mykiss, MSDS supplier

Effektparameter: NOEC - Arter: Fisk > 0.044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Effektparameter: EC50 - Arter: Alger > 0.022 mg/l - Varighed timer: 96h

Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier

b) Kronisk akvatisk toksicitet:

Effektparameter: NOEC - Arter: FISH.MYKISS > 0.0044 mg/l - Varighed timer: 93d  
MSDS supplier

Effektparameter: NOEC - Arter: Dafnier > 0.0015 mg/l - Varighed timer: 21d MSDS  
supplier

c) Bakteriel toksicitet:

Effektparameter: EC50 - Arter: m > 10000 mg/l - Varighed timer: 3h ISO 8192, MSDS  
supplier

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

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

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kvarts - CAS: 14808-60-7

Ikke bioakkumulerende

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ikke bioakkumulerende

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

Test: Kow – fordelingskoefficient 6.49 - Bemærkninger: (Log Pow, ECHA dossier).

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

Test: Kow – fordelingskoefficient 6.49 - Bemærkninger: )

## Sikkerhedsdatablad

### ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST

(Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilitet i jord

Foreligger ikke

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT-stoffer:

<0,1% octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

<0,1% octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

vPvB-stoffer:

<0,1% octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

<0,1% octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer  $\leq 0,1$  %.

#### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Opsaml så vidt muligt. Overhold de gældende lokale og nationale bestemmelser.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

#### 14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.

#### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Foreligger ikke

#### 14.3. Transportfareklasse(r)

Foreligger ikke

#### 14.4. Emballagegruppe

Foreligger ikke

#### 14.5. Miljøfarer

ADR-Miljøforurenere: Nej

IMDG-Marine pollutant: No

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Foreligger ikke

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Rådets direktiv 98/24/EF (Farer i forbindelse med kemiske agenter på arbejdspladsen)

Direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering )

Forordning (EF) n. 1907/2006 (REACH)

Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)

Forordning (EF) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) n. 758/2013

Forordning (EU) n. 2020/878

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Sikkerhedsdatablad****ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST**

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

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

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

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

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

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

Restriktioner i forhold til produktet eller de indeholdte stoffer ifølge Bilag XVII Forordning (EC) 1907/2006 (REACH) og efterfølgende ændringer:

Begrænsninger i forbindelse med produktet:

Ingen restriktioner.

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:

Ingen restriktioner.

SVHC-stoffer:

Stoffer på kandidatlisten (Par. 59 Reg 1907/2006, REACH):

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

PBT, vPvB

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Seveso III kategori ifølge bilag 1, del 1

Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EF) nr. 649/2012:

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kvarts - Listed as carcinogen

Kristobalit - Listed as carcinogen.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen

Stoffer, som en kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført for:

Ingen

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Tekst til sætninger, som der refereres til i afsnit 3:

H226 Brandfarlig væske og damp.

H361f Kan skade forplantningsevnen.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Flam. Liq. 3	2.6/3	Brandfarlig væske, Kategori 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Øjenirritation, Kategori 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoksicitet, Kategori 2
STOT RE 1	3.9/1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut fare for vandmiljøet, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet,

**Sikkerhedsdatablad**  
**ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST**

		Kategori 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 3

Ændrede afsnit i forhold til den foregående revision:

- PUNKT 2: Fareidentifikation
- PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer
- PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
- PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger
- PUNKT 12: Miljøoplysninger
- PUNKT 15: Oplysninger om regulering
- PUNKT 16: Andre oplysninger

Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

<b>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</b>	<b>Klassificeringsmetode</b>
Aquatic Chronic	I henhold til artikel 12 i CLP-forordningen, "Når de følgende egenskaber eller virkninger identificeres som resultat af evalueringen i overensstemmelse med artikel 9, skal producenter, importører og downstreambrugere tage hensyn til dem ved klassificeringen, [...] b) når konklusive videnskabelige forsøgsdata viser, at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgængelig, og det er fastslået, at disse data er tilstrækkelige og pålidelige." Efter en undersøgelse af frigivelse af D4 ved hjælp af OECD 29-test på polymerprodukter, der er repræsentative for D4-mængder, er den grænse, der ville føre til klassificering for kronisk akvatisk toksicitet (NOEC på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for hvirvelløse vanddyr), ikke nået.

Dette dokument er blevet udarbejdet af en kvalificeret og veluddannet tekniker med kendskab til materiale- og sikkerhedsdatablade.

Vigtigste kilder:

- 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)

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt i henhold til artikel 31 i Forordning 1907/2006/EF. Dette sikkerhedsdatablad er blevet udarbejdet på frivillig basis.

Databladet er udarbejdet på baggrund af de foreliggende oplysninger på det pågældende tidspunkt. Oplysningerne refererer udelukkende til det angivne produkt og udgør ikke en garanti for særlige egenskaber.

Brugeren skal kontrollere, at oplysningerne er relevante og udtømmende i forhold til produktets specifikke brug.

Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

**Sikkerhedsdatablad  
ELITE HD+ LIGHT BODY FAST SET - CATALYST**

ADR:	Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej.
ATE:	Vurdering af akut toksitet
ATEmix:	Estimat for akut toksitet (Blandinger)
CAS:	Chemical Abstracts Service (afdeling af the American Chemical Society).
CLP:	Klassificering, mærkning, emballering.
DNEL:	Afledt No Effect Level.
EINECS:	Europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer.
GefStoffVO:	Bekendtgørelse om farlige stoffer, Tyskland.
GHS:	Globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.
IATA:	Den internationale lufttransport-sammenslutning .
IATA-DGR:	Farligt gods forordning med "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Luftfartsorganisation.
ICAO-TI:	Tekniske instruktioner af "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale maritime kode for farligt gods.
INCI:	International nomenklatur for kosmetiske indholdsstoffer.
KSt:	Eksplodingskoefficient.
LC50:	Dødelig koncentration, for 50 procent af testpopulationen.
LD50:	Dødelig dose, for 50 procent af testpopulationen.
PNEC:	Forudsagt Ingen Effekt koncentration
RID:	Reglementet for International transport af Farligt gods med jernbane.
STEL:	Kortvarig eksponeringsgrænse.
STOT:	Specifik målorgantoksicitet.
TLV:	Grænseværdien.
TWA:	Tidsvægtet gennemsnit
WGK:	Tysk fareklasse for vand.