

Sikkerhedsdatablad

I overensstemmelse med bilag II til REACH - Forordning 2015/830

PUNKT 1. Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Kode: C302145, C302161, C302171
Betegnelse: ORTHOPRINT

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

Beskrivelse/Brug: Kun til professionel brug. Alginater til tandaftryk.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn: Zhermack S.p.a
Adresse: Via Bovazecchino 100
Sted og Land: 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
telefax +39 0425-597689

E-mail-adresse for den kompetente person,
der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefon

For hasteoplysninger bedes man henvende sig til: 0039 0425597611

PUNKT 2. Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er klassificeret som farligt i henhold til bestemmelserne i (EF)-forordning 1272/2008 (CLP) (og senere ændringer og tilføjelser). Produktet kræver derfor et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med normerne i (EU)-forordning 2015/830. Eventuelle yderligere informationer vedrørende risici for personhelbredet og/eller miljøet er angivet i afsnit 11 og 12 på dette datablad.

Klassificering og angivelse af faretype:

Specifik målorganstoksicitet - gentagen eksponering, kategori 2	H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 3	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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.

Faremærkning i henhold til EU-forordning 1272/2008 (CLP) og senere ændringer og tilføjelser.

Farepiktogrammer:



Signalord: Advarsel

Faresætninger:

H373 Kan forårsage lungeskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger:

P260 Indånd ikke pulver.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P314 Søg lægehjælp ved ubehag.

Indeholder: KRISTOBALIT

2.3. Andre farer

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder, som overstiger 0,1%.

Klassificering af blandingen baseret på resultaterne af en in vitro test udført i overensstemmelse med retningslinjer fra OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) og GLP certificering - God laboratoriepraksis (Good Laboratory Practice - GLP). For yderligere information, se afsnit 11.

PUNKT 3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Indeholder:

Identifikation	x = Konc. %	Klassificering 1272/2008 (CLP)
KRISTOBALIT		
CAS 14464-46-1	$5 \leq x < 8,5$	STOT RE 1 H372
EØF 238-455-4		
INDEX -		
DIPOTASSIUM HEXAFLUOTOTITANATE		
CAS 16919-27-0	$1 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
EØF 240-969-9		
INDEX -		
Reg. nr. 01-2119978268-20-XXXX		
ZINKOXID		
CAS 1314-13-2	$0,5 \leq x < 2,5$	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
EØF 215-222-5		

INDEX 030-013-00-7

Reg. nr. 01-2119463881-32-XXXX

VASELIN OIL

CAS 8042-47-5

$1 \leq x < 3$

Asp. Tox. 1 H304

EØF 232-455-8

INDEX -

Reg. nr. 01-2119487078-27-XXXX

Den fulde tekst faresætningerne (H) er angivet i afsnit 16 på databladet.

PUNKT 4. Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

ØJNE: Fjern eventuelle kontaktlinser. Vask omgående med rigeligt vand i mindst 15 minutter, mens der sørges for at holde øjenlågene godt åbne. Søg læge, hvis problemet varer ved.

HUD: Tag straks forurenet tøj af. Tag straks et brusebad. Tilkald straks en læge. Vask det forurenede tøj, inden det bruges igen.

INDÅNDING: Før personen ud i frisk luft. Hvis åndedrættet ophører, udføres kunstigt åndedræt. Tilkald straks en læge.

INDTAGELSE: Tilkald straks en læge. Undgå at fremkalde opkastning. Der må ikke gives medikamenter uden forudgående tilladelse hertil af en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ikke specifikke oplysninger om symptomer og virkninger fra produktet.

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

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 5. Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Slukningsmidlerne er de traditionelle: kuldioxid, skum, pulver og nebuliseret vand.

IKKE EGENDE SLUKNINGSMIDLER

Ingen specielle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

EKSPONERINGSFARER VED BRAND

Undgå at indånde forbrændingsprodukterne. Produktet er brændbart, og når støvet fordeles i luften i tilstrækkelige koncentrationer, og hvis der findes en brandkilde, kan der opstå eksplosive luftblandinger. Branden kan udvikle sig eller forstærkes yderligere af de faste stoffer, som eventuelt kommer ud af beholderen, når den kommer op på høje temperaturer eller ved kontakt med brandkilder.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

GENERELLE INFORMATIONER

Afkøl beholderne med vandstråler for at hindre produktets nedbrydning og udvikling af potentielle sundhedsfarlige stoffer. Man skal altid være iført en komplet beskyttende flammesikker beklædning. Vandet, man bruger til slukningsarbejdet, skal samles op, det må ikke komme i kloakkerne. Det forurenede vand, man har brugt til slukningen, og brandresterne skal bortskaffes efter de gældende normer.

UDSTYR

Normal beskyttelsesbeklædning til brandmænd som fx. brandsæt (DS/EN 469), handsker (DS/EN 659) og støvler (HO-specifikation A29 og A30) i kombination med åndedrætsværn af typen trykflaskeapparat med helmaske (DS/EN 137).

PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Undgå støvdannelse ved at sprøjte produktet med vand, hvis der ikke er kontraindikationer.

Bær passende værnemidler (inklusive personlige værnemidler i henhold til punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forebygge forurening af hud, øjne og personlig beklædning. Disse indikationer gælder både for personalet, som arbejder med stoffet, og for nødhjælpspersonalet.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå at produktet ender i kloaksystemerne, i de overfladiske vandveje eller i grundvandet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Det spildte produkt opsamles og pakkes i beholdere til genanvendelse eller bortskaffelse. Fjern resten med vandstråler, hvis der ikke er kontraindikationer.

Sørg for at det sted, hvor materialet er løbet ud, bliver tilstrækkeligt gennemluftet. Evaluer kompatibiliteten mellem produktet og den anvendte beholder hertil, i henhold til afsnit 10. Bortskaffelse af det forurenede materiale skal foretages i henhold til dispositionerne under punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter

Eventuelle oplysninger vedrørende personlig beskyttelse og bortskaffelse kan findes i punkt 8 og 13.

PUNKT 7. Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Produktet må kun håndteres efter at have læst alle afsnit i dette sikkerhedsdatablad. Undgå udledning af produktet til miljøet. Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelsen. Fjern forurenede tøj og værnemidler før adgang til spiseområder.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Må kun opbevares i den originale beholder. Opbevar beholderne lukkede, på et godt ventileret sted og beskyttet mod direkte solstråler. Opbevar beholderne langt fra eventuelle materialer, som bør undgås; konsultér punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre**

Reference Standarder:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 31.1.2018 ber.) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2017
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus julkaisu 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102

C302145/ C302161/ C302171 - ORTHOPRINT

GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZIN Y, PRAC Y I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
ROU	România	Monitorul Oficial al României 44; 2012-01-19
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

CRISTOBALIT

Arbejdshygiejnisk grænseværdi

Type	Stat	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	DNK	0,15			
VLA	ESP	0,05			RESP
VLEP	FRA	0,05			RESP (aerosol).
AK	HUN	0,15			RESP (aerosol).
MAC	NLD	0,075			RESP
MAK	SWE	0,05			RESP

DIPOTASSIUM HEXAFLUOTITANATE

Forventet nuleffektniveau - PNEC

Referenceværdi i ferskvand	0,131	mg/l
Referenceværdi i havvand	0,131	mg/l
Referenceværdi for ferskvandssediment	24,45	mg/kg/d
Referenceværdi for havvandssediment	4,89	mg/kg/d
Normal værdi for vand, intermitterende frigivelse	0,108	mg/l
Referenceværdi for mikroorganismer, STP	1,5	mg/l
Referenceværdi for terrestrisk miljø	19,1	mg/kg

Helbred - Afledt nuleffektniveau - DNEL / DMEL

	Virkninger på forbrugere				Virkninger på arbejdstagere			
Eksponeringsvej	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk
Indånding					VND	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Hud	NPI	37,5 mg/kg bw/d	NPI	37,5 mg/kg bw/d	NPI	75 mg/kg bw/d	NPI	75 mg/kg bw/d

ZINKOXID

Arbejdshygiejnisk grænseværdi

Type	Stat	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	BGR	5		10	
TLV	CZE	1		2	
MAK	DEU	1		1	
TLV	DNK	4			
VLA	ESP	2		10	
HTP	FIN	2		10	
VLEP	FRA	5			

C302145/ C302161/ C302171 - ORTHOPRINT

TLV	GRC	5	10	
AK	HUN	5	20	
MAC	NLD	5		
TLV	NOR	5		
NDS	POL	5	10	
TLV	ROU	5	10	
NPHV	SVK	1		
MV	SVN	5	20	RESP
MAK	SWE	5		
TLV-ACGIH		2	10	

Forventet nuleffektniveau - PNEC

Referenceværdi i ferskvand	117	mg/l
Referenceværdi i havvand	0,0061	mg/l
Referenceværdi for ferskvandssediment	117	mg/kg
Referenceværdi for havvandssediment	56,5	mg/kg
Referenceværdi for mikroorganismer, STP	0,052	mg/l
Referenceværdi for terrestrisk miljø	35,6	mg/kg

Helbred - Afledt nuleffektniveau - DNEL / DMEL

Eksponeringsvej	Virkninger på forbrugere			Virkninger på arbejdstagere				
	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk
Oral				0,83 mg/kg/d				
Indånding				2,5 mg/m3				5 mg/m3
Hud				87 mg/kg/d				87 mg/kg/d

VASELIN OIL**Arbejdshygienisk grænseværdi**

Type	Stat	TWA/8h	STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3 ppm
AGW	DEU	5	20	RESP
MAK	DEU	5	20	RESP
TLV	ROU	5	10	

Helbred - Afledt nuleffektniveau - DNEL / DMEL

Eksponeringsvej	Virkninger på forbrugere			Virkninger på arbejdstagere				
	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk	Akut lokalt	Akut systemisk	Kronisk lokalt	Kronisk systemisk
Oral			VND	40 mg/kg/d				
Indånding			VND	35 mg/m3			VND	160 mg/m3
Hud			VND	93 mg/kg/d			VND	220 mg/kg/d

Ordforklaring:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalerbar fraktion ; RESP = Respirabel fraktion ; THORA = Thorakal fraktion. VND = identificeret fare men ingen tilgængelig DNEL/PNEC-værdi ; NEA = ingen eksponering forventet ; NPI = ingen fare identificeret.

Under risikovurderingsprocessen anbefales det at tage hensyn til grænseværdierne for arbejdsseksponering fra ACGHI for inert pulver uden anden klassifikation (PNOC åndbar fraktion: 3 mg/m3; PNOC respirabel fraktion: 10 mg/m3). I tilfælde af overskridelse af disse grænseværdier anbefales brug af et filter af type P hvis klasse (1, 2 eller 3) skal fastsættes på basis af risikovurderingen.

8.2. Eksponeringskontrol

Brug af passende tekniske beskyttelsesforanstaltninger skal altid have forsterket i forhold til de personlige værnemidler. Sørg for en god ventilation på arbejdspladsen gennem en effektiv punktudsugning.

Til korrekt valg af personlige værnemidler, anbefales at man søger råd hos egen leverandør af kemiske stoffer.

De personlige værnemidler skal bære CE-mærkning til attestering af deres overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Sørg for installation af nødbruser med øjenvask.

For at hindre at der i organismen ophobes betydelige mængder, skal eksponeringsniveauet holdes så lavt som muligt. Håndter de personlige værnemidler på en sådan måde, at de sikrer maksimal beskyttelse (fx. til reducere af udskiftningstiden).

HÅNDVÆRN

I tilfælde af at der forventes længere tids kontakt med stoffet, anbefales det at beskytte hænderne med arbejdshandsker, som er modstandsdygtige over for gennemtrængning (der henvises til normen EN 374).

Valg af materiale for arbejdshandskerne skal ske på basis af anvendelsesprocessen og de produktet, som måtte dannes herunder. Der gøres opmærksom på, at latexhandsker kan give anledning til sensibilisering.

HUDVÆRN

Man skal være iført arbejdstøj med lange ærmer og professionelle sikkerhedssko i kategorien II (der henvises til Forordning 2016/425 og standarden EN ISO 20344). Man skal vaske sig med vand og sæbe når man har taget beskyttelsestøjet af.

ØJENVÆRN

Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (der henvises til normen EN 166).

ÅNEDRÆTSVÆRN

Det anbefales at bære en filtrerende ansigtsmaske af type P, hvis beskyttelsesklasse (1, 2 eller 3) og nødvendighed bør defineres på grundlag af resultatet af risikovurderingen (der henvises til normen EN 149).

KONTROL AF EKSPONERINGEN TIL MILJØET

Emissionerne fra produktionsprocesser, inklusiv ventilationssystemer, bør kontrolleres for at sikre, at de lever op til de gældende regler for beskyttelse af miljøet.

Produktrester må ikke udledes ukontrolleret i afløb eller vandløb.

PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	pulver
Farve	gul
Lugt	vanilje
Lugttærskel	Ikke disponibel
pH-værdi	Ikke anvendelig
Smeltepunkt / frysepunkt	Ikke disponibel
Begyndelseskogepunkt	Ikke anvendelig
Kogepunktsinterval	Ikke anvendelig
Flammepunkt	Ikke disponibel
Fordampningshastighed	Ikke disponibel
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke disponibel
Nederste antændelsesgrænse	Ikke disponibel

Øverste antændelsesgrænse	Ikke disponibel
Nederste eksplosionsgrænse	Ikke disponibel
Øverste eksplosionsgrænse	Ikke disponibel
Damptryk	Ikke disponibel
Dampmassefylde	Ikke disponibel
Relativ massefylde	0,2-0,5 g/cm ³
Opløselighed	delvis opløselig i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	Ikke disponibel
Selvantændelsestemperatur	Ikke disponibel
Dekomponeringstemperatur	Ikke disponibel
Viskositet	Ikke disponibel
Eksplosive egenskaber	Ikke disponibel
Oxiderende egenskaber	Ikke disponibel

9.2. Andre oplysninger

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Der er ikke specifik fare for reaktion med andre stoffer under normale anvendelsesforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt i normale brugs- og opbevaringsomgivelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Produktet er stabilt selv om pulverne kan være eksplosive ved blanding med luften.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå ophobning af støv i omgivelserne. Undgå fugt.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oplysninger ikke tilgængelige

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Metabolisme, kinetik, virkningsmekanisme og andre oplysninger

Oplysninger ikke tilgængelige

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Oplysninger ikke tilgængelige

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Oplysninger ikke tilgængelige

Synergistisk effekt

Oplysninger ikke tilgængelige

AKUT TOKSICITET

LC50 (Inhalation) af blandingen:

Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)

LD50 (Oral) af blandingen:

>2000 mg/kg

LD50 (Dermal) af blandingen:

Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)

HUDÆTSNING / -IRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

ALVORLIG ØJENSKADE / ØJENIRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen ((INTERNE TEST UDFØRT PÅ TILSVARENDE ALGINATER "brobygningsprincipper", OECD 437 resp. EU-metode B.47, GLP, in vitro, undersøgelsesrapport 2014).

RESPIRATORISK SENSIBILISERING ELLER HUDSENSIBILISERING

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

KIMCELLEMUTAGENICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

CARCINOGENICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

REPRODUKTIONSTOKSICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

ENKEL STOT-EKSPONERING

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

GENTAGNE STOT-EKSPONERINGER

C302145/ C302161/ C302171 - ORTHOPRINT

Kan forårsage lungeskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding.

ASPIRATIONSFARE

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

CRISTOBALIT

Akut toksicitet: Ingen tilgængelige informationer.

Irritation/ætsning

Hudirritation: ikke irriterende (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Øjenirritation: lidt irriterende (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Hudsensibilisering: ikke sensibiliserende (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Mutagenicitet in vitro: Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Cancerogenicitet: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Toksicitet ved reproduktion: Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Toksicitet ved indånding: ikke anvendelig.

STOT – Gentaget eksponering: Bivirkninger på lungerne (fibrose-silicose)(sikkerhedsdatablad fra leverandør).

In 1997, IARC (the International Agency for Research on Cancer) concluded that crystalline silica inhaled from occupational sources can cause lung cancer in humans. However it pointed out that not all industrial circumstances, nor all crystalline silica types, were to be incriminated (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

In June 2003, SCOEL (the EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) concluded that the main effect in humans of the inhalation of respirable crystalline silica dust is silicosis. "There is sufficient information to conclude that the relative risk of lung cancer is increased in persons with silicosis (and, apparently, not in employees without silicosis exposed to silica dust in quarries and in the ceramic industry). Therefore preventing the onset of silicosis will also reduce the cancer risk..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

There is a body of evidence supporting the fact that increased cancer risk would not be limited to people already suffering from silicosis. According to the current state of the art, worker protection against silicosis can be consistently assured by respecting the existing regulatory occupational exposure limits. Occupational exposure to nuisance dust (total and respirable) and respirable crystalline silica should be monitored and controlled.

DIPOTASSIUM HEXAFLUOROTITANATE

LD50 (Oral) 324 mg/kg (OECD 401, rotte, sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Akut toksicitet

Indånding: Ingen tilgængelige informationer.

Hud: Ingen tilgængelige informationer.

Irritation/ætsning

Hudirritation: ikke irriterende (OECD 404, in vivo, kanin, sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Øjenirritation: Ætsende (OECD 405, in vivo, kanin, sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Hudsensibilisering: ikke sensibiliserende (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, sikkerhedsdatablad fra leverandør).

STOT – Enkelt/ Gentaget eksponering: Ingen tilgængelige informationer.

Mutagenicitet in vitro: Negativ (OECD 471, Test di Ames); Positiv (OECD 487,476; chromosomal aberration) (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Mutagenicitet in vivo: Positiv (OECD 474, rotte, sikkerhedsdatablad fra leverandør).

Cancerogenicitet: Ingen tilgængelige informationer.

Toksicitet ved reproduktion: Ingen tilgængelige informationer.

ZINC OXIDE

Akut toksicitet

LC50 (Indånding) > 5,7 mg/l (OECD 403, rotte, ECHA dossier).

LD50 (Oral) > 5000 mg/kg (OECD 401, rotte, ECHA dossier).

LD50 (hud) > 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, rotte, ECHA dossier).

Irritation/ætsning

Hudirritation: ikke irriterende (publication, in vivo, guinea pig, ECHA dossier).

Øjenirritation: ikke irriterende (OECD 405, GLP, in vivo, kanin, ECHA dossier).

Hudsensibilisering: ikke sensibiliserende (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).

STOT – Enkelt/ Gentaget eksponering: Ingen tilgængelige informationer.

Mutagenicitet in vitro: Negativ (OECD 471, ECHA dossier).

Mutagenicitet in vivo: Negativ (OECD 474, GLP, rotte, ECHA dossier).

Cancerogenicitet: Ingen tilgængelige informationer.

Toksicitet ved reproduktion: Ingen tilgængelige informationer.

Toksicitet ved indånding: Ingen tilgængelige informationer.

VASELIN OIL

Akut toksicitet

LC50 (Indånding) > 5 mg/l (OECD 403, rotte, ECHA dossier).

LD50 (Oral) > 5000 mg/kg (OECD 401, rotte, ECHA dossier).

LD50 (hud) > 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, kanin, ECHA dossier).

Irritation/ætsning

Hudirritation: Ingen tilgængelige informationer.

Øjenirritation: Ingen tilgængelige informationer.

Hudsensibilisering: Ingen tilgængelige informationer.

STOT – Enkelt/ Gentaget eksponering: Ingen tilgængelige informationer.

Mutagenicitet: Ingen tilgængelige informationer.

Cancerogenicitet: Ingen tilgængelige informationer.

Toksicitet ved reproduktion: Ingen tilgængelige informationer.

Toksicitet ved indånding: giftig for aspiration (sikkerhedsdatablad fra leverandør).

PUNKT 12. Miljøoplysninger

Produktet skal regnes for farligt for miljøet og er skadeligt for organismer der lever i vand, med uønskede langtidsvirkninger for vandmiljøet.

12.1. Toksicitet

ZINKOXID

EC50 - Alger / Akvatiske Planter

0,17 mg/l/72h (Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).

NOEC kronisk alger/akvatiske planter

0,017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).

DIPOTASSIUM HEXAFLUOTOTITANATE

LC50 - Fisk

172 mg/l/96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

EC50 - Skaldyr

48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

EC50 - Alger / Akvatiske Planter

10,81 mg/l/72h (OECD 201, Pseudokirchnerella subcapitata, ECHA dossier).

NOEC kronisk alger/akvatiske planter

1,31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchnerella subcapitata, ECHA dossier).

12.2. Persistens og nedbrydelighed

ZINKOXID

Nedbrydelighed: ingen tilgængelige data

IKKE hurtigt nedbrydeligt

VASELIN OIL

Naturligt nedbrydeligt

CRISTOBALIT

IKKE hurtigt nedbrydeligt

DIPOTASSIUM HEXAFLUOTOTITANATE

IKKE hurtigt nedbrydeligt

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Oplysninger ikke tilgængelige

12.4. Mobilitet i jord

Oplysninger ikke tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder, som overstiger 0,1%.

12.6. Andre negative virkninger

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 13. Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Genbrug, hvis det er muligt. Produktresterne skal betragtes som ufarligt specialaffald. Farligheden af det, som dette produkt indeholder, skal vurderes på grundlag af de gældende normer.

Bortskaffelse skal foretages af et autoriseret firma i overensstemmelse med lokal og national lovgivning.

FORURENET EMBALLAGE

De forurenede emballager skal sendes til genbrug eller bortskaffelse i overensstemmelse med lokal og national lovgivning.

PUNKT 14. Transportoplysninger

Produktet skal ikke regnes for farligt i henhold til de gældende love vedrørende vejtransport (A.D.R.), jernbanetransport (RID), søtransport (IMDG Code) og lufttransport (IATA) af farlige stoffer.

14.1. UN-nummer

Ikke anvendelig

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke anvendelig

14.4. Emballagegruppe

Ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

Ikke anvendelig

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Oplysning ikke relevant

PUNKT 15. Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Seveso-kategori - Direktiv 2012/18/EU: Ingen

Restriktioner vedrørende produkter eller stoffer indeholdt i bilag XVII af EU-forordning 1907/2006

Stoffer i Candidate List (art. 59 REACH)

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen SVHC-stoffer i mængder, som overstiger 0,1%.

Stoffer som kræver autorisation (Bilag XIV REACH)

Ingen

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

Ingen

Stoffer underlagt Rotterdamkonventionen:

Ingen

Stoffer underlagt Stockholmkonventionen:

Ingen

Sundhedskontrol

Operatørerne der er udsat for denne kemiske agens skal ikke underkastes en lægeovervaagning, paa betingelse af at resultaterne af farevurderingen har bevist at der kun er moderat sundhedsfare for operatørerne og at bestemmelserne i 98/24/EF direktivet er tilstrækkelige for at nedsætte risikoen.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke blevet foretaget en kemisk sikkerhedsvurdering af blandingen eller stofferne indeholdt heri.

PUNKT 16. Andre oplysninger

Tekst til faresætninger (H) angivet i afsnit 2-3 på databladet:

Acute Tox. 4	Akut toksicitet, kategori 4
STOT RE 1	Specifik målorganstoksicitet - gentagen eksponering, kategori 1
Asp. Tox. 1	Aspirationsfare, kategori 1
STOT RE 2	Specifik målorganstoksicitet - gentagen eksponering, kategori 2
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade, kategori 1
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet, toksicitet akut, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 1
Aquatic Chronic 3	Farlig for vandmiljøet, toksicitet kronisk, kategori 3
H302	Farlig ved indtagelse.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

ORDFORKLARING:

- ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej
- CAS NUMMER: Nummer i Chemical Abstract Service
- EC50: Koncentration som har en virkning på 50 % af de dyr, der testes
- CE NUMMER: ID-nummer i ESIS (Database over kemiske stoffer)
- CLP: Forordning (EF) nr. 1272/2008
- DNEL: Det afledte nuleffektniveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
- IATA DGR: Reglement for international befording af farligt gods fra Den Internationale Luftfartssammenslutning
- IC50: Koncentration som forårsager hæmning på 50 % af de dyr, der testes
- IMDG: Den internationale kode for søtransport af farligt gods
- IMO: Den Internationale Søfartsorganisation
- INDEKSNUMMER: Identifikationsnummer i bilag VI til CLP
- LC50: Den dødelige koncentration for 50 % af forsøgsdyrene
- LD50: Den dødelige dosis for 50 % af forsøgsdyrene
- OEL: Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
- PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk ifølge REACH
- PEC: Den forventede miljøkoncentration
- PEL: Forventet eksponeringsniveau
- PNEC: Forventet nuleffektkoncentration
- REACH: Forordning (EF) nr. 1907/2006
- RID: Reglement for international befording af farligt gods med jernbane
- TLV: Arbejdshygienisk grænseværdi
- TLV CEILING: Koncentration som ikke må overskrides på noget tidspunkt under arbejds eksponering.
- TWA STEL: Tidsvægtet gennemsnit for korttidseksponeringsgrænse
- TWA: Tidsvægtet gennemsnit
- VOC: Flygtig organisk forbindelse
- vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende iht. REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

GENEREL BIBLIOGRAFI:

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 (REACH)
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 790/2009 (I Atp. CLP)
4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/830
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 618/2011 (III Atp. CLP)
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Rådets forordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Rådets forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Rådets forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Rådets forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
16. Rådets forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition

- Handling Chemical Safety

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition

- Website IFA GESTIS

- Det Europæiske Kemikalieagentur website (ECHA)

- Database over sikkerhedsdatablade vedrørende kemiske stoffer - Sundhedsministeriet og Istituto Superiore di Sanità (italiensk sundhedsmyndighed)

Bemærkning til brugeren:

Oplysningerne indeholdt paa dette kort er baseret paa de viden, vi sidder inde med paa datoen for den sidste version. Brugeren skal sikre sig, at oplysningerne er fuldstændige i forhold til den specifikke anvendelse af produktet.

Dette dokument maa ikke fortolkes som garanti for nogen specifik egenskab i produktet.

Da produktanvendelsen ikke falder under vores direkte kontrol, er det brugerens pligt, under eget ansvar, at overholde de gældende love og forskrifter angaaende hygiejne og sikkerhed. Der paatages intet ansvar for ukorrekt anvendelse.

Sørg for tilstrækkelig uddannelse af personalet, som skal håndtere de kemiske produkter.

Produktets klassificering er baseret på de udregningsmetoder, der er beskrevet i appendix I i CLP-regulativet medmindre andet er angivet i afsnit 11 og 12.

Data til evaluering af de kemisk-fysiske egenskaber er angivet i afsnit 9.

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.

Andringer i forhold til tidligere version:

I følgende afsnit er der blevet foretaget ændringer:

01 / 03 / 04 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15.