



# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878  
Issue date: 7 November 2022 Version: 1.0

### hSECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

Product form : Mixture  
Trade name : Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst  
Product code : S457, Various

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

##### 1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : Trained Dental Clinicians  
Use of the substance/mixture : Occlusal Registration/Impression Material

##### 1.2.2. Uses advised against

No additional information available

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Parkell Inc.  
300 Executive Drive  
Edgewood, NY 11717  
T (631) 249-1134  
Info@parkell.com

Authorized Representative in Europe (Regulatory affairs only)  
Directa AB  
Finvids väg 8  
SE-194 27 Upplands Väsby  
Sweden

#### 1.4. Emergency telephone number

Emergency number : INFOTRAC 1-352-323-3500 (International); INFOTRAC 1-800-535-5053 (North America)

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1. Classification of the substance or mixture

##### Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

##### Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

#### 2.2. Label elements

##### Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

#### 2.3. Other hazards

Contains no PBT/vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.1. Substances

Not applicable

#### 3.2. Mixtures

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH Annex II

### SECTION 4: First aid measures

#### 4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation	: Move the affected person away from the contaminated area and into the fresh air. Obtain medical attention if breathing difficulty persists.
First-aid measures after skin contact	: Wash with water and soap as a precaution. Seek medical attention if ill effect or irritation develops.
First-aid measures after eye contact	: Rinse eyes with water as a precaution. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Seek medical attention if ill effect or irritation develops.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Get medical advice/attention if you feel unwell.

#### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects	: No adverse effects expected.
Symptoms/effects after eye contact	: May cause slight temporary irritation.

#### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

### SECTION 5: Firefighting measures

#### 5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	: None known.

#### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: Presents no particular fire or explosion hazard.
Explosion hazard	: No hazard identified.
Hazardous decomposition products in case of fire	: Thermal decomposition may produce : Silicon oxides. Carbon oxides (CO, CO <sub>2</sub> ).

#### 5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions	: Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.
Protective equipment for firefighters	: Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

### SECTION 6: Accidental release measures

#### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: No additional risk management measures required.
------------------	--

##### 6.1.1. For non-emergency personnel

Protective equipment	: No special protection required.
Emergency procedures	: No special requirements.

##### 6.1.2. For emergency responders

Protective equipment	: No special protection required.
----------------------	-----------------------------------

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Emergency procedures : No special requirements.

### 6.2. Environmental precautions

No special environmental precautions required.

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment : Collect spillage.  
Methods for cleaning up : Wipe up with absorbent material (for example cloth). No special decontamination procedures needed.  
Other information : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

### 6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection". For disposal of residues refer to section 13 : Disposal considerations.

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Read instructions/label before use. Observe the label precautions. Ensure adequate ventilation.  
Hygiene measures : Do not eat, drink or smoke when using this product. Always wash hands after handling the product. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place. Keep container closed when not in use.  
Incompatible materials : Strong oxidizing agents. Strong acids.

### 7.3. Specific end use(s)

For further information see section 1

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

### 8.1. Control parameters

#### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Carbonic acid, calcium salt (1:1) (471-34-1)	
<b>Belgium - Occupational Exposure Limits</b>	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Croatia - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Kalcijev karbonat
GVI (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup> (total dust, inhalable particles) 4 mg/m <sup>3</sup> (respirable dust)
Regulatory reference	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
<b>Czech Republic - Occupational Exposure Limits</b>	
PEL (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Estonia - Occupational Exposure Limits</b>	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

<b>Carbonic acid, calcium salt (1:1) (471-34-1)</b>	
<b>Finland - Occupational Exposure Limits</b>	
HTP (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>France - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Calcium (carbonate de) (Calcite) (Marbre)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remark	Valeurs recommandées/admises
Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
<b>Greece - Occupational Exposure Limits</b>	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Hungary - Occupational Exposure Limits</b>	
AK (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Ireland - Occupational Exposure Limits</b>	
OEL TWA [1]	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Latvia - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Kalcija karbonāts
OEL TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Regulatory reference	Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. februārī noteikumiem Nr. 92)
<b>Poland - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Węglan wapnia
NDS (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup> (inhalable fraction)
Remark	Frakcja wdychalna – frakcja aerozolu wnikająca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia.
Regulatory reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
<b>Portugal - Occupational Exposure Limits</b>	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (particulate matter containing no Asbestos and <1% Crystalline silica)
<b>Romania - Occupational Exposure Limits</b>	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Slovakia - Occupational Exposure Limits</b>	
NPHV (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Aluminum oxide (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) (1344-28-1)</b>	
<b>Austria - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Aluminiumoxid
MAK (OEL TWA)	5 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction, smoke)
MAK (OEL STEL)	10 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction) 10 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction, smoke)
Regulatory reference	BGBl. II Nr. 156/2021
<b>Austria - Biological limit values</b>	
Local name	Aluminiumoxid-haltige Stäube und Rauche
BLV	60 µg/g creatinine Parameter: Aluminium - Untersuchungsmaterial: Harn

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Aluminum oxide (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) (1344-28-1)	
Remark	Eignung mit vorzeitiger Folgeuntersuchung: Bei Überschreiten des Grenzwertes für Aluminium im Harn. Bei Vorliegen einer wesentlichen Beeinträchtigung der Lungenfunktion. Diese liegt vor, wenn nach mehrmaliger Messung der beste gemessene Wert den für den/die Untersuchte/n maßgebenden Sollwert um 20% unterschreitet, bzw. den MEF50-Sollwert um 50% unterschreitet. Eine vorzeitige Folgeuntersuchung ist jedoch nicht erforderlich, wenn im Vergleich zu Vorbefunden der altersabhängige physiologische Abfall der 1 Sekundenkapazität (FEV <sub>1</sub> ) von 40 ml/Jahr nicht überschritten wird oder aus der Beurteilung des Kurvenverlaufes der Forcierten Vitalkapazität (FVC) eine eingeschränkte Mitarbeit des Untersuchten/der Untersuchten ersichtlich ist. Der Zeitabstand zwischen den Untersuchungen beträgt bei Eignung: ein Jahr; bei Eignung mit vorzeitiger Folgeuntersuchung: sechs Monate.
Regulatory reference	Verordnung über die Gesundheitsüberwachung am Arbeitsplatz 2017 (VGÜ 2017)
Belgium - Occupational Exposure Limits	
Local name	Aluminium (métal et composés insolubles, fraction alvéolaire) # Aluminium (metaal en onoplosbare verbindingen, inadembare fractie)
OEL TWA	1 mg/m <sup>3</sup>
Regulatory reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Croatia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Aluminijev oksid
GVI (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup> (total dust, inhalable particles) 4 mg/m <sup>3</sup> (respirable dust)
Regulatory reference	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Denmark - Occupational Exposure Limits	
Local name	Aluminiumoxid
OEL TWA [1]	5 mg/m <sup>3</sup> (total) 2 mg/m <sup>3</sup> (respirable)
Regulatory reference	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estonia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Alumiinium, metalliline ja oksiidid
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (total dust) 4 mg/m <sup>3</sup> (respirable dust)
Remark	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon))
Regulatory reference	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)
France - Occupational Exposure Limits	
Local name	Aluminium (Trioxyde de di-)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remark	Valeurs recommandées/admises
Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Germany - Occupational Exposure Limits (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	1.25 mg/m <sup>3</sup> (fiber-free, except Aluminum oxide smoke-respirable fraction (dust)) 10 mg/m <sup>3</sup> (fiber-free, except Aluminum oxide smoke-inhalable fraction (dust))
Greece - Occupational Exposure Limits	
Local name	Αλουμίνα, α-

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Aluminum oxide (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) (1344-28-1)	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (inhalable fraction) 5 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction)
Regulatory reference	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους
Hungary - Occupational Exposure Limits	
Local name	ALUMÍNIUM OXID (Al-ra számitva)
AK (OEL TWA)	5 mg/m <sup>3</sup> 2 mg/m <sup>3</sup> respirábilis frakció
Remark	N (Irritáló anyagok, egyszerű fojtógázok, csekély egészségkárosító hatással bíró anyagok)
Regulatory reference	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Ireland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Aluminium oxides
OEL TWA [1]	10 mg/m <sup>3</sup> total inhalable dust 4 mg/m <sup>3</sup> respirable dust
Regulatory reference	Chemical Agents Code of Practice 2021
Latvia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Alumīnija oksīds
OEL TWA	6 mg/m <sup>3</sup> dezintegrācijas aerosola veidā 4 mg/m <sup>3</sup> maisījumā ar niķeli (līdz 15%), (elektrokorunds)
Regulatory reference	Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. februārī noteikumiem Nr. 92)
Lithuania - Occupational Exposure Limits	
IPRV (OEL TWA)	5 mg/m <sup>3</sup> (inhalable fraction) 2 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction)
Poland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Tritlenek glinu
NDS (OEL TWA)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (inhalable fraction) 1.2 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction)
Remark	Frakcja wdychalna – frakcja aerozolu wnikająca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia. Frakcja respirabilna – frakcja aerozolu wnikająca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Regulatory reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Occupational Exposure Limits	
OEL TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (particulate matter containing no Asbestos and <1% Crystalline silica)
OEL chemical category	A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen
Romania - Occupational Exposure Limits	
Local name	Oxid de aluminiu
OEL TWA	2 mg/m <sup>3</sup> (aerosols) 3 mg/m <sup>3</sup> (dust (Aluminium and Aluminium oxides)) 1 mg/m <sup>3</sup> (fume (Aluminium and Aluminium oxides))
OEL STEL	5 mg/m <sup>3</sup> (aerosols) 10 mg/m <sup>3</sup> (dust (Aluminium and Aluminium oxides)) 3 mg/m <sup>3</sup> (fume (Aluminium and Aluminium oxides))

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Aluminum oxide (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) (1344-28-1)	
Regulatory reference	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 53/2021)
<b>Slovakia - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Oxid hlinitý
NPHV (OEL TWA) [1]	4 mg/m <sup>3</sup> (inhalable dust) 1.5 mg/m <sup>3</sup> (respirable dust)
Regulatory reference	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)
<b>Spain - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Óxido de aluminio (Corindón)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup>
Regulatory reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
<b>Sweden - Occupational Exposure Limits</b>	
NGV (OEL TWA)	5 mg/m <sup>3</sup> (total dust) 2 mg/m <sup>3</sup> (respirable fraction)
<b>Norway - Occupational Exposure Limits</b>	
Local name	Aluminiumoksid
Grønseverdier (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup> (set equal to the limit value for Nuisance dust)
Korttidsverdier (OEL STEL)	20 mg/m <sup>3</sup> (set equal to the limit value for Nuisance dust)
Remark	1) Grønseverdier er fastsatt lik verdier for sjenerende støv.
Regulatory reference	FOR-2021-06-28-2248

### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

### 8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

### 8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

### 8.1.5. Control banding

No additional information available

## 8.2. Exposure controls

### 8.2.1. Appropriate engineering controls

#### Appropriate engineering controls:

Ensure adequate ventilation.

### 8.2.2. Personal protection equipment

#### Personal protective equipment:

Not required for normal conditions of use. Normal use of this product shall imply use in accordance with the instructions on the packaging. Read instructions/label before use. Observe the label precautions.

#### 8.2.2.1. Eye and face protection

No additional information available

#### 8.2.2.2. Skin protection

No additional information available

#### 8.2.2.3. Respiratory protection

No additional information available

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

### 8.2.3. Environmental exposure controls

#### Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Solid
Colour	: White.
Appearance	: Paste.
Odour	: Odourless.
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Explosive limits	: Not applicable
Lower explosion limit	: Not applicable
Upper explosion limit	: Not applicable
Flash point	: Not applicable
Auto-ignition temperature	: Not applicable
Decomposition temperature	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not applicable
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available
Relative density	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not applicable
Particle size	: Not available
Particle size distribution	: Not available
Particle shape	: Not available
Particle aspect ratio	: Not available
Particle aggregation state	: Not available
Particle agglomeration state	: Not available
Particle specific surface area	: Not available
Particle dustiness	: Not available

### 9.2. Other information

#### 9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

#### 9.2.2. Other safety characteristics

No additional information available

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

### 10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur.

### 10.4. Conditions to avoid

Excessive heat.

### 10.5. Incompatible materials

Strong acids. Strong oxidizing agents.

### 10.6. Hazardous decomposition products

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced. Thermal decomposition may produce : Carbon oxides (CO, CO<sub>2</sub>). Silicon oxides.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Skin corrosion/irritation	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Serious eye damage/irritation	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Germ cell mutagenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Reproductive toxicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-single exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-repeated exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Aspiration hazard	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

### 11.2. Information on other hazards

#### 11.2.1. Endocrine disrupting properties

Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties : None known

#### 11.2.2. Other information

Other information : Likely routes of exposure: ingestion, inhalation, skin and eye

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

### 12.2. Persistence and degradability

No additional information available

### 12.3. Bioaccumulative potential

No additional information available

### 12.4. Mobility in soil

No additional information available

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

### 12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

### 12.7. Other adverse effects

No additional information available

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.  
Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

## SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN number or ID number</b>				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.2. UN proper shipping name</b>				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.3. Transport hazard class(es)</b>				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.4. Packing group</b>				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.5. Environmental hazards</b>				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
No supplementary information available				

### 14.6. Special precautions for user

#### Overland transport

Not regulated

#### Transport by sea

Not regulated

#### Air transport

Not regulated

#### Inland waterway transport

Not regulated

#### Rail transport

Not regulated

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

# Blu-Mousse® and Green-Mousse® Bite Registration – Catalyst

## Safety Data Sheet

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### SECTION 15: Regulatory information

#### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

##### 15.1.1. EU-Regulations

###### REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

###### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

###### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

###### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

###### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

###### Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

###### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

###### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

##### 15.1.2. National regulations

Not listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

###### Germany

Water hazard class (WGK) : WGK 3, Highly hazardous to water (Classification according to AwSV, Annex 1).  
WGK remark : Most stringent classification due to insufficient data.  
Hazardous Incident Ordinance (12. BImSchV) : Is not subject of the Hazardous Incident Ordinance (12. BImSchV)

###### Netherlands

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : None of the components are listed  
SZW-lijst van mutagene stoffen : None of the components are listed  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : None of the components are listed  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : None of the components are listed  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : None of the components are listed

#### 15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

### SECTION 16: Other information

Other information : None.

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

## SÄKERHETSATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget****1.1 Produktbeteckning:**

Blu-Mousse® &amp; Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, olika

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:**

Oklusiv registrering/intrycksmaterial. Medicinteknisk produkt.

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:**

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Behörig person som ansvarar för säkerhetsdatablad (e-post): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:**

CLP (1272/2008): Ingen.

**2.2 Märkningsuppgifter:**

Ingen.

**2.3 Andra faror:**

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2023/707.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar:**

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Klassificering	Note
30-90	Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ingen	1
<0,25	Cetylpyridinium klorid	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) Ämnet har ett gränsvärde

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalation) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Riskfrasernas fullständiga ordalydelse – se avsnitt 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:**

Inandning: För ut personen i friska luften. Håll personen i vila under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

Hudkontakt: Förorenade kläder avlägsnas genast. Skölj huden och tvätta noga med tvål och vatten. Vid obehag: Sök läkare.

Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. Håll personen under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:**

Upprepad exponering kan orsaka irritation.

**4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:**

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel:**

Använd lämpliga släckningsmedel mot omgivande brand.

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:**

Undvik inandning av rökgaser. Vid eldsvåda bildas giftiga rökgaser: silicium- och koloxider.

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:**

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Samlas upp i lämpliga behållare. Skölj noga med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Hanteras i väl ventilerade områden. Tvätta händer och förorenade områden med tvål och vatten efter arbetets slut. Äta, dricka och röka är förbjudet vid användning.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras i tättsluten originalförpackning och på väl ventilerad plats i rumstemperatur.

### 7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden (AFS 2018:1):

	NGV		KGV		Anm.
	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	
Aluminium, metall och oxid (som Al)					
~ Aluminiumoxid					
- totaldamm	-	5	-	-	-
- respirabel fraktion	-	2	-	-	-

DNEL/PNEC: Ingen.

### 8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Använd effektiv processventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Normalt inte nödvändigt vid tillräcklig ventilation.

Hand- och hudskydd: Normalt inte nödvändigt.

Ögonskydd: Normalt inte nödvändigt.

Begränsning av miljöexponeringen: Inte relevant.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta
Färg:	Vit
Lukt:	Luktfri
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte fastställt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte fastställt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte fastställt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte fastställt
Flampunkt (°C):	Inte fastställt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte fastställt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte fastställt
pH-värde:	Inte fastställt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s vid 40°C):	Inte fastställt
Löslighet:	Inte fastställt
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck:	Inte fastställt
Densitet och/eller relativ densitet (g/cm <sup>3</sup> ):	Inte fastställt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte fastställt
Partikelegenskaper:	Inte fastställt
9.2 Annan information:	Inte fastställt

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden - se avsnitt 7.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Uppvärmning.

### 10.5 Oförenliga material:

Starka syror och starka oxidationsmedel.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Vid uppvärmning till mycket hög temperatur (klyvning) avges mycket giftiga gaser: silicium- och koloxider.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr. 1272/2008:

Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet: Inhalation Dermal Oral	LC <sub>50</sub> (råtta) = 0,09 mg/l, damm (Cetylpyridiniumklorid) Inga tillgängliga upplysningar LD <sub>50</sub> (råtta) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumklorid) LD <sub>50</sub> (råtta) > 15.900 mg/kg (Aluminiumoxid)	Inte upplyst - Inte upplyst OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Frätande/ irriterande:	Allvarlig irritation, ögon/hud, gnagare (Cetylpyridiniumklorid)	Olika	Litteratur
Sensibilisering:	Ingen sensibilisering, marsvin (Cetylpyridiniumklorid)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen cancerframkallande eller mutagen effekt (Cetylpyridiniumklorid)	Inte upplyst	Litteratur

Information om sannolika exponeringsvägar: Mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Inga tillgängliga data.

Hud: Inga tillgängliga data.

Ögon: Ögonirritation med rodnad.

Förtäring: Förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen och eventuellt orsaka illamående och obehag.

Kroniska effekter: Inga tillgängliga data.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakälla
Fisk	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumklorid) LC <sub>50</sub> (Fisk, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	Inte upplyst (FW) Inte upplyst (FW)	ECHA ECHA
Skaldjur	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Inte upplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA
Alger	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) EC <sub>50</sub> (Alge, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Inte upplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA

---

## AVSNITT 12: Ekologisk information (fortsatt)

---

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Aluminiumoxid är oorganisk. Metoder för mätning av biologisk nedbrytbarhet gäller inte för oorganiska ämnen. Cetylpyridiniumklorid bröts ner 25% på 28 dagar vid ett OECD 301D test och är därmed inte snabbt nedbrytbar.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Cetylpyridiniumklorid: Log  $K_{ow}$  = 1,71 (möjlighet för moderat bioackumulering).

### 12.4 Rörlighet i jord:

Cetylpyridiniumklorid:  $K_{oc}$  = 60000 (ingen rörlighet i jordmiljö).

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

### 12.7 Andra skadliga effekter:

Ingen kände.

---

## AVSNITT 13: Avfallshantering

---

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Spill eller rest mängder av blandning förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

### EWC-kod:

18 01 07

---

## AVSNITT 14: Transportinformation

---

Omfattas ej av transportreglerna (ADR/RID/IMDG/IATA).

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** Inte relevant.

**14.2 Officiell transportbenämning:** Inte relevant.

**14.3 Faroklass förtransport:** Inte relevant.

**14.4 Förpackningsgrupp:** Inte relevant.

**14.5 Miljöfaror:** Ingen.

**14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder:** Ingen.

**14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument:** Inte relevant.

---

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

---

**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö:**

Inget särskilt.

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Ingen CSR.

---

## AVSNITT 16: Annan information

---

### Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H302: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H330: Dödligt vid inandning.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

### Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effekt koncentration 50%

FW = Fresh Water (Färskvatten)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50% (Dödlig koncentration 50%)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50% (Dödlig dos 50%)

LD<sub>Lo</sub> = Lethal Dose Low (Dödlig dos låg)

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

---

**AVSNITT 16: Annan information (fortsatt)**

---

**Litteratur:**

ECHA = REACH registreringsdossier från ECHA's hemsida.

Leverantörens säkerhetsdatablad.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

**Lämplig utbildning för anställda:**

Blandningen får endast användas av personer som är noga instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

**Ytterligare information:**

Produkten är undantagen från CLP-märkning med hänvisning till CLP (artikel 1, 5d) eftersom det är en medicinteknisk produkt som, i bruksfärdigt skick, är avsedd för slutanvändaren att placeras i eller användas i direkt kontakt med människokropp. Som en service till professionella användare har ett säkerhetsdatablad och CLP-märkning tagits fram för hantering i arbetsmiljön.

**Förändringar sedan föregående version:**

Ej tillämpligt - 1. version

Utarbetat av: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontroll: PW

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006

**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket****1.1. Produktidentifikator**

Blu-Mousse® &amp; Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, forskjellige

**1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Okklusivt registrerings-/avtrykksmateriale. Medisinsk utstyr.

**1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhetsdatablad (e-post): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)**1.4. Nødtelefonnummer**

22 59 13 00 (Giftinformasjonen)

**AVSNITT 2: Fareidentifikasjon****2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblanding**

CLP (1272/2008): Ingen.

**2.2. Merkingselementer**

Ingen.

**2.3. Andre farer**

PBT/vPvB: Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

Hormonforstyrrende egenskaper: Ingrediensene anses ikke som hormonforstyrrende stoffer i samsvar med kriteriene i forordning 2023/707.

**AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler****3.2. Stoffblandinger**

% w/w	Navn	CAS	EC-nr.	Indeks-nr.	REACH nr.	Klassifisering	Note
30-90	Aluminiumoksid	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ingen	1
<0,25	Cetylpyridinium klorid	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) Stoffet har en grenseverdi.

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalasjon) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Ordlyden av H-setningene - se avsnitt 16.

**AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak****4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Innånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under oppsyn. Ved ubehag: Søk lege.

Hud: Fjern straks tilsølte klær. Skyll huden og vask grundig med vann og såpe. Ved ubehag: Søk lege.

Øyne: Skyll straks med vann eller saltvann. Evt. kontaktlinser fjernes og øyet spiles godt opp. Ved fortsatt irritasjon: Søk lege.

Svelging: Skyll straks munnen grundig og drikk rikelig vann. Holdes under oppsyn. Ved ubehag: Søk lege.

**4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Gjentatt eksponering kan gi irritasjon.

**4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ved kontakt med lege eller sykehus, vis dette sikkerhetsdatablad.

**AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak****5.1. Sløkkingsmidler**

Bruk egnede slukningsmidler mot omgivende brann.

**5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Unngå innånding av røykgasser. Ved brann dannes meget giftige gasser: silisium- og karbonoksider.

**5.3. Råd til brannmannskaper**

Bruk trykkluftmaske ved kraftig røykutvikling.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk personlig verneutstyr - se avsnitt 8.

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Helles aldri ut i kloakken - se avsnitt 12. Informer de lokale myndigheter ved utslipp i omgivelsene.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Sølet suges opp med granulater eller lign. Samles opp i egnede beholdere. Skyll stedet hvor sølet oppsto grundig med vann.

Etterfølgende håndtering av søl - se avsnitt 13.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se ovennevnte.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Arbeidsrom må være godt ventilert. Vask hender og forurensete områder med vann og såpe etter arbeidsslutt. Det må ikke spises eller røykes under bruk.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

I godt tillukket originalbeholder, på et kjølig og godt ventilert sted.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se bruksområder - avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

Arbeidstilsynets grenseverdier (forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 581, 05.04.2024):

Stoffnavn	ppm	mg/m <sup>3</sup>	Anm
Aluminiumoksid	-	10	1

1) Grenseverdien er fastsatt lik verdien for sjenerende støv.

DNEL/PNEC: Ingen.

### 8.2. Eksponeringskontroll

Forholdsregler for å hindre eksponering: Sørg for effektiv prosessventilasjon.

Personlig verneutstyr:

Innånding: Vanligvis ikke nødvendig ved tilstrekkelig ventilasjon.

Hud: Vanligvis ikke nødvendig.

Øyne: Vanligvis ikke nødvendig.

Begrensning og overvåking av miljøeksponering: Ikke relevant.

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand:	Pasta
Farge:	Hvit
Lukt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C):	Ikke bestemt
Antennelighet (fast stoff, gas):	Ikke bestemt
Nedre og øvre eksplosjonsgrense (vol.-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantennelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Spaltingstemperatur (°C):	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Løselighet:	Ikke bestemt
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	Ikke relevant – blanding (se avsnitt 12)
Damptrykk (hPa v. 20°C):	Ikke bestemt
Tetthet og/eller relativ tetthet (g/cm <sup>3</sup> ):	Ikke bestemt
Relativ damptetthet (luft=1):	Ikke bestemt
Partikkelegenskaper:	Ikke bestemt
9.2. Andre opplysninger:	Ikke bestemt

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Ingen data til rådighet.

**10.2. Kjemisk stabilitet**

Normalt stabilt (se avsnitt 7).

**10.3. Risiko for farlige reaksjoner**

Ingen data til rådighet.

**10.4. Forhold som skal unngås**

Oppvarming.

**10.5. Uforenlige materialer**

Sterke syrer og sterke oksidasjonsmidler.

**10.6. Farlige nedbrytingsprodukter**

Ved oppvarming til meget høye temperaturer (spalting) utskilles meget giftige gasser: Silisium- og karbonoksider.

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

Akutt giftighet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Kreftframkallende egenskaper: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Reproduksjonstoksicitet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT — enkelteksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT — gjentatt eksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Aspirasjonsfare: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akutt toksisitet:			
Inhalasjon	LC <sub>50</sub> (rotte) = 0,09 mg/l, støv (Cetylpyridiniumklorid)	Ikke opplyst	RTECS
Dermal	Ingen tilgjengelige/anvendelige data.	-	-
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumklorid) LD <sub>50</sub> (rotte) > 5.000 mg/kg (Aluminiumoksid)	Ikke opplyst Ikke opplyst	ECHA ECHA
Etsning/irritasjon:	Irritasjon av øyne/hud, gnagere (Cetylpyridiniumklorid)	Diverse	Litteratur
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Cetylpyridiniumklorid)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen CMR effekter (Cetylpyridiniumklorid)	Ikke opplyst	Litteratur

Opptaksveier: Mage-tarm-kanalen.

Symptomer:

Innånding: Ingen data til rådighet.

Hud: Ingen data til rådighet.

Øyne: Irritasjon med rødhet.

Svelging: Kan gi irritasjon av mage-tarm-kanalen og evt forårsake kvalme og ubehag.

Kroniske effekter: Ingen data til rådighet.

**11.2. Opplysninger om andre farer**

Ingen kjente.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1. Giftighet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumklorid) LC <sub>50</sub> (Fisk, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoksid)	Ikke opplyst (FW) Ikke opplyst (FW)	ECHA ECHA
Krepsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoksid)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Ikke opplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA
Alger	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumklorid) EC <sub>50</sub> (Alge, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoksid)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Ikke opplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet**

Aluminiumoksid er uorganisk. Metoder til bestemmelse av den biologiske nedbrytbarhet gjelder ikke for uorganiske stoffer.

Cetylpyridiniumklorid ble brutt ned 25% på 28 dager ved OECD 301D test og er dermed ikke raskt nedbrytlig.

**12.3. Bioakkumuleringsevne**

Cetylpyridiniumklorid: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (mulighet for moderat bioakkumulering).

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger (fortsat)

---

### 12.4. Mobilitet i jord

Cetylpyridiniumklorid:  $K_{oc} = 60000$  (immobilitet i jordmiljøer forventes).

### 12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering

Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen kjente.

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

---

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Større rester og søl innleveres til kommunal oppsamlingsplass eller avfallshåndterer.

#### EAK-Kode:

18 01 07

Avfallstoffnummer: -

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

---

Ikke omfattet av transportreglene (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. FN-nummer eller ID-nummer Ingen.

14.2. FN-forsendelsesnavn Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r) Ingen.

14.4. Emballasjegruppe Ingen.

14.5. Miljøfarer Nei.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ingen.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

---

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Ingen.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen CSR.

---

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

---

### Ordlyd på H-setninger nevnt i punkt 3:

H302: Farlig ved svelging.

H315: Irriterer huden.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H330: Dødelig ved innånding.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H400: Meget giftig for liv i vann.

### Forkortelser:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity (kreftfremkallende, arvestoffskadelig og reproduksjonstoksisk virkning)

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 %

LD<sub>50</sub> = Lethal Dosis 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

### Datakilder:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Leverandørens sikkerhetsdatablad.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

### Råd om særlig opplæring:

Materialet må kun brukes av personer som har fått grundig instruksjon i hvordan arbeidet skal utføres og som har kjennskap til innholdet i dette sikkerhetsdatabladet.

---

**AVSNITT 16: Andre opplysninger (forttsat)**

---

**Ytterligere informasjon:**

Produktet er unntatt fra CLP-merking med henvisning til CLP (artikkel 1, 5d) fordi det er et medisinsk utstyr som, i bruksklar stand, er beregnet på sluttbrukeren og skal plasseres i eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen. Som en tjeneste til profesjonelle brukere er det utarbeidet sikkerhetsdatablad og CLP-merking for håndtering i arbeidsmiljøet.

**Endring i avsnitt:**

Ikke relevant – 1. utgave

Utarbeidet av: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Danmark Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontroll: PW

## VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Veiligheidsinformatieblad in overeenstemming met (EG) Nr. 1907/2006

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1. Productidentificatie:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)  
S457S, diverse

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

Occlusief registratie-/afdrukmetaal. Medisch hulpmiddel.

**1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:**

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Verantwoordelijk voor veiligheidsinformatieblad (e-mail): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)

**1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:**

NVIC: +31 030-274 8888 - Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen.

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1. Indeling van de stof of het mengsel:**

CLP (1272/2008): Geen.

**2.2. Etiketteringselementen:**

Geen.

**2.3. Andere gevaren:**

PBT/vPvB: De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Bijlage XIII.

Hormoonontregelende eigenschappen: De stoffen worden niet als hormoonontregelaars beschouwd overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707.

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2. Mengsels:**

Gewichts%	Stofnaam	CAS-nr.	EG-nr.	Catalogusnr.	REACH-reg.nr.	Indeling	Notitie
30-90	Aluminiumoxide	1344-28-1	215-691-6	-	-	Geen	1
<0,25	Cetylpyridinium chloride	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) De stof heeft een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (wettelijke grenswaarden).

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalation) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Zie rubriek 16 voor de tekst van de H-zinnen en gevarenaanduidingen.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:**

Inhalatie: Breng de persoon in de frisse lucht. Houd hem/haar rustig en in het oog. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

Contact met huid: Trek verontreinigde kleding onmiddellijk uit. Spoel de huid af en was grondig na met water en zeep. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.

Contact met ogen: Spoel goed met water of fysiologisch zoutoplossing. Eventueel contactlenzen verwijderen en het oog goed openhouden. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.

Inslikken: Onmiddellijk grondig de mond spoelen en een ruime hoeveelheid water drinken. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

**4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten:**

Herhaald contact kan lichte irritatie veroorzaken.

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

Toon de arts dit veiligheidsinformatieblad.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

---

### 5.1. Blusmiddelen:

Gebruik geschikte blusmiddelen tegen omringend vuur.

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

Vermijd het inademen van dampen. Vuur veroorzaakt giftige dampen zoals silicium- en koolstofoxiden.

### 5.3. Advies voor brandweerlieden:

Gebruik een onafhankelijk ademhalingsapparaat met rook.

---

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

---

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:

Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen – zie rubriek 8.

### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Vermijd weglopen naar de riolering. Zie rubriek 12. Informeer de plaatselijke beamten bij verspreiding in de omgeving.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Opvegen en in een geschikte container plaatsen. Spoel het gebied waar de morsing plaats vond na met overvloedig water. Zie rubriek 13 voor verdere hantering.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken:

Zie hierboven.

---

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

---

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

Ventileer het gebied waar gemorst is. Vermijd contact met ogen. Na gebruik royaal wassen met water en zeep. Niet eten of roken tijdens gebruik.

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

In goed gesloten originele verpakking, op een koele en goed geventileerde plaats.

### 7.3. Specifiek eindgebruik:

Zie gebruik - rubriek 1.

---

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

---

### 8.1. Controleparameters:

Grenswaarden (Nationale wettelijke publieke grenswaarden 2006 (SZW), Geldend van 01-01-2019 t/m heden): Geen.

DNEL/PNEC: Geen CSR.

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Ventileer het gebied waar gemorst is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Inhalatie: Meestal niet nodig bij voldoende ventilatie.

Huid: Meestal niet nodig.

Ogen: Meestal niet nodig.

Beheersing van milieublootstelling: Geen.

---

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

---

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Fysische toestand:	Pasta
Kleur:	Wit
Geur:	Geen
Smeltpunt/vriespunt (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste en bovenste explosiegrens:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur (°C):	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Geen gegevens beschikbaar
Kinematische viscositeit:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet van toepassing - mengsel (zie rubriek 12)
Dampspanning (hPa):	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid (lucht=1):	Geen gegevens beschikbaar

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen (vervolg)**

Deeltjeskenmerken:

Geen gegevens beschikbaar

**9.2. Overige informatie:**

Geen gegevens beschikbaar

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1. Reactiviteit:**

Niets bekend.

**10.2. Chemische stabiliteit:**

Stabiel onder normale omstandigheden - zie rubriek 7.

**10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties:**

Niets bekend.

**10.4. Te vermijden omstandigheden:**

Vermijd sterke verwarming.

**10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Sterke oxidatiemiddelen en sterke zuren.

**10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten:**

Bij verhitting tot zeer hoge temperaturen (ontleding) het giftige gasen zoals silicium- en koolstofoxiden.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008:**

Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Carcinogeniteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Giftigheid voor de voortplanting: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevarenklassen	Gegevens	Test	Gegevensbronnen
Acute toxiciteit:			
Inademen	LC <sub>50</sub> (Rat) = 0,09 mg/l, stof (Cetylpyridiniumchloride)	Geen data	RTECS
Huid	Geen bekend.	-	-
Inslikken	LD <sub>50</sub> (Rat) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumchloride) LD <sub>50</sub> (Rat) > 15.900 mg/kg (Aluminiumoxide)	Geen data OECD 401	ECHA ECHA
Corrosiviteit/ irritatie:	Ernstige irritatie, ogen/huid, knaagdieren (Cetylpyridiniumchloride)	Verscheidene	Literatuur
Sensibilisatie:	Niet sensibiliserend, cavia (Cetylpyridiniumchloride)	OECD 406	ECHA
CMR:	Geen mutagene of carcinogene effecten (Cetylpyridiniumchloride)	Geen data	Literatuur

Waarschijnlijke blootstellingsroute: Spijsverteringskanaal.

Symptomen:

Inhalatie: Geen bekend.

Huid: Geen bekend.

Ogen: Oogirritatie met roodheid.

Inslikken: Mogelijk irritatie van de slijmvliezen in mond en keel misselijkheid en overgeven.

Chronische effecten: Inslikken kan irritatie van het maag-darmkanaal veroorzaken en mogelijk misselijkheid en ongemak.

**11.2. Informatie over andere gevaren:** Geen bekend.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit:**

Water-organismen	Gegevens	Test (Media)	Gegevensbronnen
Vis	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumchloride) LC <sub>50</sub> (Vis, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoxide)	Geen data (FW) Geen data (FW)	ECHA ECHA
Schaaldieren	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumchloride) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchloride) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoxide)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Geen data (FW)	ECHA ECHA ECHA
Algen	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumchloride) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchloride) EC <sub>50</sub> (Algen, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoxide)	OECD 201 (FW)  OECD 201 (FW)  Geen data (FW)	ECHA  ECHA  ECHA

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid:**

Aluminiumoxide is een anorganische stof. Methoden voor het bepalen van de biologische afbraak zijn niet van toepassing op anorganische stoffen.

Cetylpyridiniumchloride is niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar (25%, 28 d (OECD 301D)).

**12.3. Bioaccumulatie:**

Cetylpyridiniumchloride: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (mogelijkheid tot matige bioaccumulatie).

**12.4. Mobiliteit in de bodem:**

Cetylpyridiniumchloride: K<sub>oc</sub> = 60000 (zeer hoge mobiliteit in de bodem wordt verwacht).

**12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:**

De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Bijlage XIII.

**12.6. Hormoonontregelende eigenschappen:**

Geen bekend.

**12.7. Andere schadelijke effecten:**

Geen bekend.

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1. Afvalverwerkingsmethoden:**

Verwijdering moet gebeuren in overeenstemming met plaatselijk geldende of nationale wetgeving.

EAC-Code: 18 01 07 (Mengsel)

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

Geen regels voor transport van toepassing (ADR/RID/IMDG/IATA)

**14.1. VN-nummer of ID-nummer:** Geen.

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:** Geen.

**14.3. Transportgevarenclassificatie(n):** Geen.

**14.4. Verpakkingsgroep:** Geen.

**14.5. Milieugevaren:** Geen.

**14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker:** Geen.

**14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten:** Niet relevant.

**RUBRIEK 15: Regelgeving**

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

Geen.

**15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling:**

Geen CSR.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

**H-zinnen en gevarenaanduidingen (Rubriek 3):**

H302: Schadelijk bij inslikken.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H330: Dodelijk bij inademing.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

---

**RUBRIEK 16: Overige informatie (vervolg)**

---

**Afkortingen:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%

LD<sub>50</sub> = Lethal Dosis 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Gegevensbronnen:**

ECHA = REACH-registratie dossier van de ECHA-website.

Het veiligheidsinformatieblad van de leverancier.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

**Speciale opleiding vereist:**

Dit materiaal mag alleen gebruikt worden door personen die onderricht zijn in het uitvoeren van het werk en die bekend zijn met de inhoud van dit veiligheidsinformatieblad.

**Meer informatie:**

Het product is vrijgesteld van CLP-etikettering met verwijzing naar CLP (artikel 1, 5d) omdat het een medisch hulpmiddel is dat, in gebruiksklare toestand, bedoeld is om door de eindgebruiker in direct contact te worden geplaatst of gebruikt met de menselijk lichaam. Als service aan professionele gebruikers zijn er een veiligheidsinformatieblad en CLP-etikettering opgesteld voor gebruik in de werkomgeving.

**Verandering in rubriek:**

Geen – uitgave 1

Samengesteld door: Alttox als, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kwaliteitscontrole: PW

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Fiche de données de sécurité conforme à (CE) n° 1907/2006

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit:**

Blu-Mousse® &amp; Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, divers

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**

Matériau d'enregistrement/d'empreinte occlusif. Dispositif médical.

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Suède

Le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité (e-mail): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)**1.4. Numéro d'appel d'urgence:**

France: Centres Antipoison et de Toxicovigilance, Paris: 01 40 05 48 48 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

Belgique: Centre antipoisons - un médecin vous répond: 070 245 245 (24 heures sur 24 - 7 jours sur 7)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange:**

CLP (1272/2008): Aucun.

**2.2. Éléments d'étiquetage:**

Sans objet.

**2.3. Autres dangers:**

PBT/vPvB: Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les critères d'Annexe XIII (REACH).

Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges:**

w/w%	Composants	CAS No	EC No	Index No	REACH No	Classification	Note
30-90	Oxyde d'aluminium	1344-28-1	215-691-6	-	-	Aucune	1
<0,25	Chlorure de cétyl-pyridinium	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) La substance a une valeur limite.

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalation) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Textes de la (des) phrase(s) de risque – voir la rubrique 16.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des mesures de premiers secours:**

Inhalation: Amener la personne à l'air frais. Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin.

Contact avec la peau: Enlever tous les vêtements souillés. Rincer soigneusement la peau et laver ensuite avec de l'eau et du savon. En cas de malaise, appeler le médecin.

Contact avec les yeux: Rincer abondamment les yeux à l'eau ou avec une solution isotonique. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir bien grand les yeux. Voir un ophtalmologue, si l'irritation persiste.

Ingestion: Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. En cas de malaise, appeler le médecin.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés:**

Un contact répété peut provoquer une légère irritation.

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:**

Montrer cette fiche au médecin ou au personnel de la salle des urgences.

---

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

---

**5.1. Moyens d'extinction:**

Utiliser des agents extincteurs appropriés contre l'incendie ambiant.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:**

Eviter les inhalation de fumées. En cas d'incendie, des gaz toxiques se dégagent, qui peuvent comporter des risques pour la santé: tel que des oxydes de silicium et des carbone.

**5.3. Conseils aux pompiers:**

En cas de présence près du feu, utiliser un masque à air comprimé.

---

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

---

**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:**

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:**

Ne pas jeter à l'égout - voir rubrique 12. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Ramasser, puis jeter. Rincer ensuite de l'eau en abondance. Laver avec beaucoup d'eau. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13.

**6.4. Référence à d'autres rubriques:**

Voir ci-dessus.

---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

---

**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:**

Assurer une ventilation efficace. Eviter le contact avec les yeux. Après usage, laver avec du savon et beaucoup d'eau.

Interdit de manger ou fumer pendant l'utilisation.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités:**

Dans le récipient d'origine bien fermé à un endroit frais et bien ventilé.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):**

Voir rubrique 1.

---

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

---

**8.1. Paramètres de contrôle:**

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (Décret no 2021-434):

	<b><u>VLEP 8h</u></b>	<b><u>VLEP CT</u></b>
Oxyde d'aluminium	10 mg/m <sup>3</sup>	Aucune
Carbonate de calcium	10 mg/m <sup>3</sup>	Aucune

Valeurs limites d'exposition professionnelle, Belgique:

	<b><u>VLEP 8h</u></b>	<b><u>VLEP CT</u></b>
Oxyde d'aluminium (Aluminium (métal et composés insolubles, fraction alvéolaire))	1 mg/m <sup>3</sup>	Aucune

**DNEL/PNEC:** Aucun évaluation de la sécurité chimiques.

**8.2. Contrôles de l'exposition:**

Contrôles techniques appropriés: Assurer une ventilation efficace.

Protection individuelle:

Protection respiratoire: Normalement non requise avec une ventilation adéquate.

Protection de la peau: Normalement non requise.

Protection des yeux: Normalement non requise.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement: Aucun spéciale.

---

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

---

**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**

État physique:	Pâtes
Couleur:	Blanc
Odeur:	Inodore
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé
Inflammabilité:	Non déterminé

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques (suite)**

Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non déterminé
Point d'éclair:	Non déterminé
Température d'auto-inflammation:	Non déterminé
Température de décomposition:	Non déterminé
pH:	Non déterminé
Viscosité cinématique (mPas à 30°C):	Non déterminé
Solubilité:	Non déterminé
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Sans objet - mélange (voir la rubrique 12)
Pression de vapeur (bar à 20°C):	Non déterminé
Densité et/ou densité relative (g/cm <sup>3</sup> ):	Non déterminé
Densité de vapeur relative:	Non déterminé
Caractéristiques des particules:	Non déterminé
<b>9.2. Autres informations:</b>	Aucune connue

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité:**

Pas de données disponibles.

**10.2. Stabilité chimique:**

Stable dans les conditions préconisées de stockage - voir la rubrique 7.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses:**

Aucune connue.

**10.4. Conditions à éviter:**

Chauffage excessif.

**10.5. Matières incompatibles:**

De fortes oxydants et acides.

**10.6. Produits de décomposition dangereux:**

S'il est amené à des températures très élevées, le produit peut former des produits de décomposition dangereux tels que: des oxydes de silicium et des carbone.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008:**

Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagenicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT – exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT – exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Les classes de danger	Données	Test	Source
Toxicité aiguë: Inhalation Dermal Oral	LC <sub>50</sub> (rat) = 0,09 mg/l, poussiere (Chlorure de cétylpyridinium) Aucune donnée disponible. LD <sub>50</sub> (rat) = 560 mg/kg (Chlorure de cétylpyridinium) LD <sub>50</sub> (rat) > 15.900 mg/kg (Oxyde d'aluminium)	Aucune information - Aucune information OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Corrosion/irritation:	Irritation sévère, yeux/peau, rongeurs (Chlorure de cétylpyridinium)	Divers	Littérature
Sensibilisation:	Aucune sensibilisation cutanée, cobaye (Oxyde d'aluminium)	OECD 406	ECHA
CMR:	Aucun effet mutagène ou cancérigène (Chlorure de cétylpyridinium)	Aucune information	Littérature

Voies d'exposition: Par ingestion.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques (suite)

Symptômes:

Inhalation: Aucune donnée disponible.

Peau: Aucune donnée disponible.

Yeux: Peut provoquer une irritation accompagnée de rougeurs.

Ingestion: L'ingestion peut provoquer une irritation du tractus gastro-intestinal avec de nausées et d'inconfort.

Effets à long terme: Aucune donnée disponible.

**11.2. Informations sur les autres dangers:** Aucune connue.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité:

Aquatiques	Donnés	Méthode (Media)	Source des données
Poissons	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Chlorure de cétylpyridinium) LC <sub>50</sub> (Poissons, 96h) > 100 mg/l (Oxyde d'aluminium)	Aucune information Aucune information	ECHA ECHA
Crustacés	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Chlorure de cétylpyridinium) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Chlorure de cétylpyridinium) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Oxyde d'aluminium)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Aucune information	ECHA ECHA ECHA
Algues	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Chlorure de cétylpyridinium) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Chlorure de cétylpyridinium) EC <sub>50</sub> (Algues, 72h) > 100 mg/l (Oxyde d'aluminium)	OECD 201 (FW)  OECD 201 (FW) Aucune information	ECHA  ECHA ECHA

### 12.2. Persistance et dégradabilité:

Oxyde d'aluminium est une substance inorganique. Les méthodes de détermination de la biodégradabilité ne s'appliquent pas aux substances minérales.

Chlorure de cétylpyridinium: 25% dégradé en 28 jours (OECD 301D) - pas facilement dégradable.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Chlorure de cétylpyridinium: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (possibilité de bioaccumulation modérée).

### 12.4. Mobilité dans le sol:

Chlorure de cétylpyridinium: K<sub>oc</sub> = 60000 (immobilité dans des milieux terrestres escomptée).

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Les composants ne sont pas PBT/vPvB suivant les critères d'Annexe XIII (REACH).

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune connue.

### 12.7 Autres effets néfastes:

Aucune connue.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

L'élimination doit être conforme à la réglementation locale et nationale. Eliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

Code CED: 18 01 07 (résidus)

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Ce produit n'est pas réglementé (ADR/RID/IMDG/IATA)

**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:** Aucune

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:** Aucune

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:** Aucune

**14.4. Groupe d'emballage:** Aucune

**14.5. Dangers pour l'environnement:** Aucune

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:** Aucune

**14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI:** Aucune

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

Aucune particulières.

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

Aucune évaluation de la sécurité chimique.

---

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

---

**Phrases H référées aux points 3:**

H302:	Nocif en cas d'ingestion
H315:	Provoque une irritation cutanée
H318:	Provoque de graves lésions des yeux.
H319:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330:	Mortel par inhalation
H335:	Peut irriter les voies respiratoires
H400:	Très toxique pour les organismes aquatiques

**Des abréviations:**

ATE = Acute Toxicity Estimates
CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity.
CSA = Chemical Safety Assessment
CSR = Chemical Safety Report
DNEL = Derived No-Effect Level
EC <sub>50</sub> = Effect Concentration 50%
FW = Fresh Water
LC <sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%
LD <sub>50</sub> = Lethal Dosis 50%
NOEC = No Effect Concentration
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Références:**

ECHA = European Chemicals Agency
La fiche de données de sécurité du fournisseur
RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

**Exigence de formation spéciale:**

Il n'est exigé aucune formation spéciale, mais le produit ne devrait être utilisé que par des personnes qui ont été soigneusement instruites dans le travail à faire et qui ont pris connaissance de cette fiche de données de sécurité.

**Informations ultérieures:**

Le produit est exempté de l'étiquetage CLP faisant référence au CLP (article 1, 5d) car il s'agit d'un dispositif médical qui, à l'état prêt à l'emploi, est destiné à ce que l'utilisateur final soit placé ou utilisé en contact direct avec le corps humain. En guise de service aux utilisateurs professionnels, une fiche de données de sécurité et un étiquetage CLP ont été élaborés pour la manipulation en milieu de travail.

**Modifications ont été apportées à la version précédente:**

Aucune – version 1.

Établi par Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tél. +45 3834 7798 / PH - Contrôle de qualité: PW

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

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

#### 1.1 Produktidentifikator:

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, verschiedene

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

Okklusives Registrierungs-/Abdruckmaterial. Medizinische Ausrüstung.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Zuständig für das Sicherheitsdatenblatt (E-Mail): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)

#### 1.4. Notrufnummer:

Deutschland:

030/19240 (Giftnotruf Berlin)

Österreich:

Vergiftungsinformationszentrale: +43 (1) 406 43 43 (0-24 Uhr)

Schweiz:

Tox Info Suisse: 145 (im Notfall 24h); aus dem Ausland: +41 44 251 51 51

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

CLP (1272/2008): Keine.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente:

Keine.

#### 2.3. Sonstige Gefahren:

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707 nicht als endokrinschädigende.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2. Gemische:

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Notiz
30-90	Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ingen	1
<0,25	Cetylpyridinium chlorid	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) Der Stoff hat einen Grenzwert.

2) ATE (Verschlucken) = 560 mg/kg; ATE (Einatmen) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Wortlaut der H-Sätze / Gefahrenhinweisen - siehe Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Die verunreinigte Bekleidung entfernen. Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser ausspülen. Etwaige Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei anhaltender Reizung den Arzt aufsuchen.

Verschlucken: Den Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Wiederholter Kontakt kann zu leichten Reizungen führen.

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel:

Verwenden Sie für umgebenden Brand geeignete Löschmittel.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Bei Brand können sehr giftige Gase entstehen: Silicium- und Kohlenoxide.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie bei starker Rauchentwicklung eine Druckluftmaske.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen - siehe Abschnitt 12. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

## ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Für gute Durchlüftung sorgen. Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Während des Gebrauchs nicht essen oder rauchen.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

In gut durchlüftetem Raum, im gut geschlossenen Originalbehälter und bei Raumtemperatur aufbewahren.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 12

### 7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Deutschland (MAK- und BAT-Werte-Liste 2023):

Stoff	Grenzwert		Spitzenbegrenz.	Hautres	KanzKat	SchwGr	Biologische Grenzwerte BGW (TRGS 903)
	MAK ppm	MAK mg/m <sup>3</sup>					
Aluminiumoxid (alveolengängige Fraktion)	-	1,5A	-	-	2	D	-
Aluminiumoxid (einatembare Fraktion)	-	4E	-	-	2	D	-

#### Österreich (BGBl. II Nr. 156/2021 - MAK-Werte und TRK-Werte):

Stoff	Grenzwert		Dauer	Häufigkeit pro Schicht	H, S	Bemerkungen
	TMW ppm	TMW mg/m <sup>3</sup>				
Aluminiumoxid (einatembare Fraktion)	-	10	20	60(Miw)	2x	-
Aluminiumoxid (alveolengängige Fraktion)	-	5	10	-	-	-

#### Schweiz (Grenzwerte am Arbeitsplatz (suva, 2021)):

	MAK-Wert (8h)	KZGW
Aluminiumoxid	3 mg/m <sup>3</sup> (a)	-

DNEL/PNEC: Keine.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Effektive Lüftung bei den Prozessen anwenden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Hautschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Augenschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine.

---

**ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

---

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:**

Aggregatzustand:	Pasta
Farbe:	Weiß
Geruch:	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität:	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar - Gemisch (siehe Punkt 12)
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm <sup>3</sup> ):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht bestimmt
<b>9.2. Sonstige Angaben:</b>	Nicht bestimmt

---

**ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**

---

**10.1. Reaktivität:**

Keine Daten.

**10.2. Chemische Stabilität:**

Unter normalen Bedingungen stabil – siehe Abschnitt 7.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**

Keine bekannt.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen:**

Starke Erwärmung vermeiden.

**10.5. Unverträgliche Materialien:**

Starke Oxidationsmittel und Säuren.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase (Kohlenoxide und Siliciumoxide).

---

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**

---

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

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben (fortsetzen)**

Gefahrenklasse	Angaben	Test	Datenquelle
Akute Toxizität: Einatmen Haut Verschlucken	LC <sub>50</sub> (Ratte) = 0,09 mg/l, Staub (Cetylpyridiniumchlorid) Keine bekannt. LD <sub>50</sub> (Ratte) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumchlorid) LD <sub>50</sub> (Ratte) > 15.900 mg/kg (Aluminiumoxid)	Keine - Keine OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Ätz- /Reizwirkung:	Schwere Reizung, Augen/Haut, Nagetiere (Cetylpyridiniumchlorid)	Sonstiges	Literatur
Sensibilisierung:	Keine Hautsensibilisierung, Meerschweinchen (Cetylpyridiniumchlorid)	OECD 406	ECHA
CMR:	Keine mutagene oder krebserzeugende Wirkung (Cetylpyridiniumchlorid)	Keine	Literatur

Aufnahme durch: Magen- und Darmtrakt.

Symptome:

Einatmen: Keine bekannt.

Haut: Keine bekannt.

Augen: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Verschlucken: Verschlucken kann zu Reizungen des Magen-Darm-Trakts führen und möglicherweise Übelkeit und Unwohlsein.

Chronische Toxizität: Keine bekannt.

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren:** Keine bekannt.

**ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität:**

Aquatisch	Angaben	Test (Medie)	Datenquelle
Fische	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumchlorid) LC <sub>50</sub> (Fische, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	Keine Daten (FW) Keine Daten (FW)	ECHA ECHA
Krebstiere	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Keine Daten (FW)	ECHA ECHA ECHA
Algen	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) EC <sub>50</sub> (Algen, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Keine Daten (FW)	ECHA ECHA ECHA

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:**

Aluminiumoxid ist ein anorganischer Stoff. Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit gelten nicht für anorganische Stoffe.

Cetylpyridiniumchlorid wurde im Rahmen eines OECD-301D-Tests 25% abgebaut und ist somit nicht leicht biologisch abbaubar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial:**

Cetylpyridiniumchlorid: Log Kow = 1,71 (Möglichkeit einer mäßigen Bioakkumulation).

**12.4. Mobilität im Boden:**

Cetylpyridiniumchlorid: K<sub>oc</sub> = 60000 (Es wird eine Immobilität in Erdumgebungen erwartet).

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

**12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:**

Keine bekannt.

**12.7. Andere schädliche Wirkungen:**

Keine bekannt.

**ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:**

Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

**EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:**

18 01 07 (Rückstände)

---

## ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

---

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG/IATA)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Keine.  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Keine.  
**14.3. Transportgefahrenklassen:** Keine.  
**14.4. Verpackungsgruppe:** Keine.  
**14.5. Umweltgefahren:** Keine.  
**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Keine.  
**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten:** Keine.
- 

## ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

---

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:**

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Keine CSR.

---

## ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

---

**Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:**

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H330: Lebensgefahr bei Einatmen.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

**Abkürzungen und Akronyme:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproduction toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 %

ECHA = European Chemicals Agency

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 %

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Literaturangaben:**

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website

Das Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

**Schulungshinweise:**

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben.

**Zusätzliche Informationen:**

Das Produkt ist von der CLP-Kennzeichnung mit Verweis auf CLP (Artikel 1, 5d) ausgenommen, da es sich um ein Medizinprodukt handelt, das im gebrauchsfertigen Zustand dazu bestimmt ist, dass der Endbenutzer in direktem Kontakt damit platziert oder verwendet wird menschlicher Körper. Als Service für professionelle Anwender wurde ein Sicherheitsdatenblatt und eine CLP-Kennzeichnung für den Umgang im Arbeitsumfeld erstellt.

**Veränderung im Abschnitt(e):**

Nicht anwendbar – Ausgabe Nr. 1

Erstellt von: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Dänemark - Tel +45 3834 7798 / PH - Qualitätskontrolle: PW

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Scheda di dati di sicurezza conforme alla (CE) n. 1907/2006.

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto:

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)  
S457S, vari

### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:

Materiale per registrazione/impronta oclusiva. Attrezzature mediche.

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Persona responsabile della scheda di dati di sicurezza (email): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)

### 1.4. Numero telefonico di emergenza:

+39 055 794 6238 (0-24)

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:

CLP (1272/2008): Nessun.

### 2.2. Elementi dell'etichetta:

Nessun.

### 2.3. Altri pericoli:

PBT/vPvB: La sostanza non è considerata PBT/vPvB in base ai criteri definiti nell' allegato XIII.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2023/707.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscele:

Peso- %	Nome della sostanza	Numero CAS no.	Numero CE	Numero della sostanza:	Numero di registrazione:	Classificazione:	Nota
30-90	Ossido di alluminio	1344-28-1	215-691-6	-	-	Nessuna	-
<0,25	Cloruro di cetilpiridinio	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	1

1) ATE (orale) = 560 mg/kg; ATE (inalazione) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Il testo completo delle H-frasi si trova nella sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:

Inalazione: Portare la persona all'aria aperta. Stare a riposo. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con gli occhi: Lavare con abbondante acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Se l'irritazione è perdurante, consultare un medico.

Ingestione: Sciacquare immediatamente e abbondantemente la bocca e bere grandi quantità di acqua. In caso di malessere consultare il medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Il contatto ripetuto può causare leggera irritazione.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Mostrare questa scheda dati di sicurezza al medico o al pronto soccorso.

---

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

---

**5.1. Mezzi di estinzione:**

Usare agenti estinguenti idonei contro l'incendio circostante.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:**

Non respirare i fumi. In caso di incendio si sviluppano gas molto tossici, principalmente ossidi di silicio e di carbonio.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:**

In caso di forte sviluppo di fumi, usare maschera ad aria compressa.

---

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

---

**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:**

Utilizzare mezzi di protezione individuale - vedere sezione 8.

**6.2. Precauzioni ambientali:**

Evitare di far defluire nella fogna. In caso di dispersione nell'ambiente avvertire le autorità competenti.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere e smaltire. Lavare la zona del derrame con abbondante acqua. Per l'ulteriore manipolazione vedere la sezione 13.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni:**

Vedere sopra.

---

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

---

**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:**

Assicurare una buona ventilazione. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare le mani e le aree contaminate con acqua e sapone dopo aver lasciato il lavoro. Non mangiare né fumare durante l'uso.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:**

Conservare in recipiente ben chiuso in luogo asciutto e ben ventilato.

**7.3. Usi finali particolari:**

Vedere sezione 1.

---

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

---

**8.1. Parametri di controllo:**

Valori limite - Allegato XXXVIII - Valori limite di esposizione professionale (2021): Nessuno.

DNEL/PNEC: CSR/Valutazione della sicurezza non effettuata.

**8.2. Controlli dell'esposizione:**

Controlli tecnici idonei: Assicurare una buona ventilazione.

Protezione individuale:

Protezione respiratoria: Solitamente non necessario con una ventilazione adeguata.

Protezione della pelle: Normalmente non necessaria.

Protezioni per occhi: Normalmente non necessaria.

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno controllo particolare.

---

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

---

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:**

Stato fisico:	Pasta
Colore:	Bianco
Odore:	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento (°C):	Non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione (°C):	Non determinato
Infiammabilità:	Non determinato
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non determinato
Punto di infiammabilità (°C):	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C):	Non determinato
Temperatura di decomposizione (°C):	Non determinato
pH:	Non determinato
Viscosità cinematica (cSt, 40°C):	Non determinato
Solubilità:	Non determinato
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non determinato
Tensione di vapore (hPa, 20°C):	Non determinato
Densità e/o densità relativa:	Non determinato
Densità di vapore relativa:	Non determinato
Caratteristiche delle particelle:	Non determinato
<b>9.2. Altre informazioni:</b>	Non determinato

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività:

Nessun dato disponibile.

### 10.2. Stabilità chimica:

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate - vedere sezione 7.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose:

Nessun dato disponibile.

### 10.4. Condizioni da evitare:

Evitare un forte riscaldamento.

### 10.5. Materiali incompatibili:

Agenti ossidanti forti e acidi.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi:

In caso di incendio e forte riscaldamento vengono liberati gas molto tossici: principalmente ossidi di silicio e di carbonio.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tossicità acuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Classi di pericolo	Dati	Metodo	Fonti di dati
Tossicità acuta: Inhalazione Pelle Ingestione	LC <sub>50</sub> (ratto) = 0,09 mg/l (Cloruro di cetilpiridinio) Nessun dato disponibile. LD <sub>50</sub> (ratto) = 560 mg/kg (Cloruro di cetilpiridinio) LD <sub>50</sub> (ratto) > 15.900 mg/kg (Ossido di alluminio)	Nessuna informazione - Nessuna informazione OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Corrosività/ irritazione:	Grave irritazione (Pelle e occhi, coniglio) (Cloruro di cetilpiridinio)	Vari	Letteratura
Sensibilizzazione:	Nessuna sensibilizzazione cutanea, cavia (Cloruro di cetilpiridinio)	OECD 406	ECHA
CMR:	Nessun effetto mutageno o cancerogeno (Cloruro di cetilpiridinio)	Nessuna informazione	Letteratura

Informazioni sulle vie probabili di esposizione: Tratto gastrointestinale.

Sintomi:

Inalazione: Nessun dato disponibile.

Pelle: Nessun dato disponibile.

Occhi: Può provocare irritazione e rossore.

Ingestione: L'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale e possibilmente nausea e disagio.

Effetti cronici: Nessun dato disponibile.

**11.2. Informazioni su altri pericoli:** Nessun.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità:**

Organismi acquatici	Dati	Metodo (media)	Fonti di dati
Pesci	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cloruro di cetilpiridinio) LC <sub>50</sub> (Pesci, 96h) > 100 mg/l (Ossido di alluminio)	Nessuna (FW) Nessuna (FW)	ECHA ECHA
Crostacei	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cloruro di cetilpiridinio) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cloruro di cetilpiridinio) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Ossido di alluminio)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Nessuna (FW)	ECHA ECHA ECHA
Alghe	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cloruro di cetilpiridinio) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cloruro di cetilpiridinio) EC <sub>50</sub> (Alghe, 72h) > 100 mg/l (Ossido di alluminio)	OECD 201 (FW)  OECD 201 (FW)  Nessuna (FW)	ECHA  ECHA  ECHA

**12.2. Persistenza e degradabilità:**

Ossido di alluminio è inorganico. I metodi per il calcolo della biodegradabilità non si applicano a sostanze inorganiche. Il cloruro di cetilpiridinio viene degradato al 25% in 28 giorni mediante un test OCSE 301D e quindi non è rapidamente degradabile.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo:**

Cloruro di cetilpiridinio: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (possibilità di bioaccumulo moderato).

**12.4. Mobilità nel suolo:**

Cloruro di cetilpiridinio: K<sub>oc</sub> = 60000 (È prevista immobilità negli ambienti del suolo).

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:**

Nessun.

**12.7. Altri effetti avversi:**

Non conosciuti.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:**

Lo smaltimento deve avvenire conformemente alla legislazione vigente.

**Codice del Catalogo Europeo dei Rifiuti:**

18 01 07 (Residui)

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Non soggetto a regolamentazioni sul trasporto (ADR/RID/IMDG/IATA)

**14.1. Numero ONU o numero ID:** Nessun.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:** Nessun.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Nessuna.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:** Nessun.

**14.5. Pericoli per l'ambiente:** Nessuno.

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori:** Nessuna.

**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** Non pertinente.

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:**

Nessuno.

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica:**

Nessun CSR.

**SEZIONE 16: Altre informazioni****Frazi H indicate al punto 3:**

H302: Nocivo se ingerito.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H330: Letale se inalato.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

---

**SEZIONE 16: Altre informazioni (continua)**

---

**Abbreviazioni:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Literatura:**

ECHA = REACH Registration Dossier from ECHA's website

La scheda di sicurezza del fornitore

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

**Requisito di addestramento speciale:**

Il preparato può essere utilizzato solo da persone appositamente istruite sull'esecuzione del lavoro e che sono a conoscenza del contenuto della presente scheda dei dati di sicurezza.

**Ulteriori informazioni:**

Il prodotto è esente dall'etichettatura CLP con riferimento al CLP (articolo 1, 5 quinquies) perché è un dispositivo medico che, pronto all'uso, è destinato all'utilizzatore finale per essere inserito o utilizzato a diretto contatto con corpo umano. Come servizio agli utilizzatori professionali, sono state predisposte una scheda dati di sicurezza e un'etichettatura CLP per la manipolazione nell'ambiente di lavoro.

**Modifiche ai sezioni:**

Non applicabile – 1a edizione

Elaborazione di: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde – Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Controllo qualità: PW

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikator:**

Blu-Mousse® &amp; Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, forskellige

**1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:**

Okklusiv registrerings-/aftryksmateriale. Medicinsk udstyr.

**1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:**

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tlf. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

CLP (1272/2008): Ingen.

**2.2. Mærkningselementer:**

Ingen.

**2.3. Andre farer:**

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i Kommissionens delegerede forordning 2023/707.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
30-90	Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ingen	1
<0,25	Cetylpyridinium chlorid	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) Stoffet har en grænseværdi.

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalation) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved ubehag: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Gentagen kontakt kan give let irritation.

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler:**

Brug egnede slukningsmidler mod omgivende brand.

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:**

Undgå indånding af røggasser. Ved brand dannes meget giftige gasser: silicium- og carbonoxider.

**5.3. Anvisninger for brandmandskab:**

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdudvikling.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

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

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

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

Opsamles og bortskaffes. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

### 6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med øjnene. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der må ikke spises eller ryges under brugen.

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

Velventileret, i veltillukket originalbeholder ved stuetemperatur.

### 7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 291 af 19.03.2024):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Aluminiumoxid, beregnet som Al, total	5 mg/m <sup>3</sup>	10 mg/m <sup>3</sup>	-
Aluminiumoxid, beregnet som Al, resp.	2 mg/m <sup>3</sup>	4 mg/m <sup>3</sup>	-

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Normalt ikke nødvendigt.

Øjne: Normalt ikke nødvendigt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

Fysisk form:	Pasta
Farve:	Hvid
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningsstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Ikke bestemt
Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ikke bestemt

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

### 10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

### 10.4. Forhold, der skal undgås:

Undgå kraftig opvarmning.

### 10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler og stærke syrer.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: silicium- og carbonoxider.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC <sub>50</sub> (rotte) = 0,09 mg/l, støv (Cetylpyridiniumchlorid)	Ikke oplyst	RTECS
Dermal	Ingen tilgængelige data.	-	-
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumchlorid) LD <sub>50</sub> (rotte) > 15.900 mg/kg (Aluminiumoxid)	Ikke oplyst OECD 401	ECHA ECHA
Ætsning/irritation:	Alvorlig irritation, øjne/hud, gnavere (Cetylpyridiniumchlorid)	Forskellige	Litteratur
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Cetylpyridiniumchlorid)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen mutagene eller kræftfremkaldende effekter (Cetylpyridiniumchlorid)	Ikke oplyst	Litteratur

Sandsynlige eksponeringsveje: Mavearmkanal.

Symptomer:

Indånding: Ingen tilgængelige data.

Hud: Ingen tilgængelige data.

Øjne: Øjenirritation med rødme.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation af mavearmkanalen samt evt. kvalme og ubehag.

Kroniske

virksomheder: Ingen tilgængelige data.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumchlorid) LC <sub>50</sub> (Fisk, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW)	ECHA ECHA
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Ikke oplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA
Alger	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) EC <sub>50</sub> (Alge, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Ikke oplyst (FW)	ECHA ECHA ECHA

**12.2. Persistens og nedbrydelighed:**

Aluminiumoxid er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

Cetylpyridiniumchlorid er nedbrudt 25% på 28 dage ved en OECD 301D test og er dermed ikke hurtigt nedbrydelig.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale:**

Cetylpyridiniumchlorid: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (mulighed for moderat bioakkumulering).

**12.4. Mobilitet i jord:**

Cetylpyridiniumchlorid: K<sub>oc</sub> = 60000 (immobilitet i jordmiljøer forventes).

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:**

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:**

Ingen kendte.

**12.7. Andre negative virkninger:**

Ingen kendte.

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

Større spild eller større rester afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

**Kemikalieaffaldsgruppe:**

H

**EAK-kode:**

18 01 07 (Rester)

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ingen.

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ingen.

**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen.

**14.4. Emballagegruppe:** Ingen.

**14.5. Miljøfarer:** Ingen.

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ingen.

**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter:** Ikke relevant.

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

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

Ingen særlige.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Ingen CSR.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

**Faresætninger angivet under punkt 3:**

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H330: Livsfarlig ved indtagelse.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

---

**PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)**

---

**Forkortelser:**

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

NOEC = No Effect Concentration (Nuleffektkoncentration)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

**Litteratur:**

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

**Rådgivning om oplæring/instruktion:**

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

**Yderligere oplysninger:**

Produktet er undtaget CLP-mærkning med henvisning til CLP (artikel 1, 5d) grundet det er medicinsk udstyr som i brugsklar stand er bestemt til den endelige bruger til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme. Som en service overfor de erhvervsmæssige brugere er der udarbejdet et sikkerhedsdatablad og CLP-mærkning af hensyn til håndteringen i arbejdsmiljøet.

**Ændringer siden forudgående version:**

Ikke relevant – 1. udgave

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – Kvalitetskontrol PW

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad (CE) N° 1907/2006.

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o empresa****1.1. Identificador de producto:**

Blu-Mousse® &amp; Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, varios

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**

Material de registro/impresión oclusivo. Los productos sanitarios.

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Responsable de la ficha de seguridad (e-mail): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)**1.4. Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 Información en español (24h/365 días)

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

CLP (1272/2008): Ninguna.

**2.2. Elementos de la etiqueta:**

Ninguna.

**2.3. Otros peligros:**

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a Anexo XIII).

Propiedades de alteración endocrina: Los ingredientes no se consideran disruptores endocrinos según los criterios del Reglamento 2023/707.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.2. Mezclas:**

Peso%	Denominación	N° CAS	N° CE	N° Índice	N° REACH-reg.	Clasificación	Nota
30-90	Óxido de aluminio	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ninguno	1
<0,25	Cloruro de cetilpiridinio	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) La sustancia tiene un valor límite.

2) ATE (Ingestión) = 560 mg/kg; ATE (Inhalación) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Tenor de la(s) frase(s)-H – ver sección 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios:**

Inhalación: Llevar la persona al aire libre. Mantenerla en reposo. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel: Quitarse las prendas contaminadas. Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico en caso de malestar.

Contacto con los ojos: Lavar con mucha agua y solución salina fisiológica. Se quitan posibles lentes de contacto, y se abre mucho el ojo. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

Ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. Consultar a un médico en caso de malestar.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

El contacto repetido puede causar una ligera irritación.

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:**

Muestre esta hoja de información sobre seguridad al médico o al servicio de urgencia.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción:

Utilice agentes extintores adecuados contra el fuego circundante.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

No respirar los gases y humos. En caso de fuego, la mezcla puede dar lugar a una descomposición peligrosa como óxidos de silicio y carbono.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar equipo respiratorio autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Observar las medidas de protección - ver la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales - ver la sección 12. En caso de penetración en cursos de agua, el suelo o los desagües, avisar a las autoridades competentes.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Recogidos y manipulados como residuos químicos. Aclarar con agua. Tratamiento de derrames - ver sección 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones:

Ver lo anterior.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Garantizar una ventilación eficaz. Evitar contacto con los ojos. Después de su uso lavar con abundante agua y jabón. No coma ni fume durante su uso.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

En envase original bien cerrado, en lugar fresco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales:

Ver la sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control:

Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024 (INSHT):

	<u>TWA/VLA-ED</u>
Óxido de aluminio	10 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)

DNEL/PNEC: No CSR.

### 8.2. Controles de la exposición:

Controles técnicos apropiados: Ventile el área de fuga o derrame.

Protección personal:

Protección respiratoria: Normalmente no se requiere protección respiratoria.

Protección de las manos/cutánea: Generalmente no es necesario.

Protección de los ojos: Generalmente no es necesario.

Controles de exposición medioambiental: Ninguno.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Punto de fusión/punto de congelación (°C):	No determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	No determinado
Inflamabilidad:	No determinado
Límite superior e inferior de explosividad:	No determinado
Punto de inflamación (°C):	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH:	No determinado
Viscosidad cinemática (mm <sup>2</sup> /s, 40°C):	No determinado
Solubilidad (g/l; 20°C):	No determinado
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	Non pertinente – mezcla (ver la sección 12)
Presión de vapor (hPa):	No determinado
Densidad y/o densidad relativa (g/cm <sup>3</sup> ):	No determinado

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas (continuar)**

Densidad de vapor relativa (aire=1):

No determinado

Características de las partículas:

No determinado

**9.2. Otros datos:**

Non pertinente

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad:**

No hay información disponible.

**10.2. Estabilidad química:**

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas - ver la sección 7.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:**

No hay información disponible.

**10.4. Condiciones que deben evitarse:**

Evite el calentamiento fuerte.

**10.5. Materiales incompatibles:**

Agentes oxidantes fuertes y ácidos fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos:**

Cuando se calienta, emite humos irritantes y tóxicos: Óxidos de silicio y carbono.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:**

Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Clases de peligro	Datos	Método	Fuentes de datos
Toxicidad aguda: Inhalación Cutánea Ingestión	LC <sub>50</sub> (rata) = 0,09 mg/l, polvo (Cloruro de cetilpiridinio) Ninguna. LD <sub>50</sub> (rata) = 560 mg/kg (Cloruro de cetilpiridinio) LD <sub>50</sub> (rata) > 15.900 mg/kg (Óxido de aluminio)	No hay - No hay OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Corrosividad/ irritación:	Irritación grave, ojos/piel, roedores (Cloruro de cetilpiridinio)	Varios	Literatura
Sensibilización:	Ninguna sensibilización cutánea, cobaya (Cloruro de cetilpiridinio)	OECD 406	ECHA
CMR:	Sin efectos mutagénicos o cancerígenos (Cloruro de cetilpiridinio)	No hay	ECHA

Vías de entrada: Tracto gastrointestinal.

Efectos de corta duración:

Inhalación: No hay información disponible.

Piel: No hay información disponible.

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento.

Ingestión: La ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal y posiblemente náuseas y malestar.

Efectos de larga duración: No hay información disponible.

**11.2. Información sobre otros peligros:**

Ninguna.

**SECCIÓN 12: Información ecológica****12.1. Toxicidad:**

Organismos acuáticos	Datos	Método (media)	Fuentes de datos
Peces	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cloruro de cetilpiridinio) LC <sub>50</sub> (Peces, 96h) > 100 mg/l (Óxido de aluminio)	No hay (FW) No hay (FW)	ECHA ECHA
Crustáceos	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cloruro de cetilpiridinio) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cloruro de cetilpiridinio) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Óxido de aluminio)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) No hay (FW)	ECHA ECHA ECHA
Algas	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cloruro de cetilpiridinio) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cloruro de cetilpiridinio) EC <sub>50</sub> (Algas, 72h) > 100 mg/l (Óxido de aluminio)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) No hay (FW)	ECHA ECHA ECHA

**12.2. Persistencia y degradabilidad:**

Óxido de aluminio es una sustancia inorgánica. Los métodos de biodegradabilidad no se aplican a sustancias inorgánicas. El cloruro de cetilpiridinio se degrada un 25% en 28 días según una prueba OECD 301D y, por lo tanto, no es rápidamente degradable.

**12.3. Potencial de bioacumulación:**

Cloruro de cetilpiridinio: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (posibilidad de bioacumulación moderada).

**12.4. Movilidad en el suelo:**

Cloruro de cetilpiridinio: K<sub>oc</sub> = 60000 (se espera inmovilidad en ambientes del suelo).

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a Anexo XIII).

**12.6. Propiedades de alteración endocrina:**

Ninguna.

**12.7. Otros efectos adversos:**

Ninguna.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:**

Observar las reglas regionales para la eliminación de residuos químicos.

**Código de residuos europeo:**

18 01 07 (restos)

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

No sometido a las normas de transporte (ADR/RID/IMDG/IATA).

**14.1. Número ONU o número ID:** Ninguna.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** Ninguna.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:** Ninguna.

**14.4. Grupo de embalaje:** Ninguna.

**14.5. Peligros para el medio ambiente:** Ninguna.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios:** Ninguna.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** Non pertinente.

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:**

Ninguno especial.

**15.2. Evaluación de la seguridad química:**

No CSR.

**SECCIÓN 16: Otros datos****Las frases-H (sección 3):**

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H330: Mortal si se inhala.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

---

**SECCIÓN 16: Otros datos (continuar)**

---

**Las abreviaturas:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50%

EL<sub>50</sub> = Effect Loading 50%

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50%

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Las fuentes de datos:**

ECHA = Registro REACH dossier desde el sitio web de la ECHA.

Hoja de datos de seguridad del proveedor.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

**Recomendaciones relativas a la formación:**

La sustancia sólo debe utilizarse por personas a quienes se hayan dado instrucciones detalladas sobre la ejecución del trabajo y que tengan conocimiento del contenido de esta ficha de datos de seguridad.

**Más información:**

El producto está exento del etiquetado CLP con referencia a CLP (Artículo 1, 5d) porque es un dispositivo médico que, en condiciones listas para su uso, está destinado a que el usuario final lo coloque o lo utilice en contacto directo con el cuerpo humano. Como servicio a los usuarios profesionales, se ha elaborado una ficha de datos de seguridad y un etiquetado CLP para su manipulación en el entorno laboral.

**Cambio de la sección:**

No aplicable – 1ª edición

Realizado de: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tel. +45 38 34 77 98 / PH - Control de calidad: PW

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH).

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot****1.1 Tuotetunniste:**

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)  
S457S, eri

**1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella:**

Oklusiivinen rekisteröinti/vaikutelmamateriaali. Lääketieteelliset laitteet.

**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:**

Parkell Europe AB  
Finvids väg 8 Tel. +46 850650575  
SE-194 27 Upplands Väsby  
Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava (sähköposti): [pmattiucci@parkell.com](mailto:pmattiucci@parkell.com)

**1.4 Häätäpuhelinnumero:**

Suora: (09) 471 977 tai vaihde: (09) 4711 (Avoimna 24 t/vrk)

**KOHTA 2: Vaaran yksilöinti****2.1 Aineen tai seoksen luokitus:**

CLP (1272/2008): Ei mitään.

**2.2 Merkinnät:**

Ei mitään.

**2.3 Muut vaarat:**

PBT/vPvB: Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Aineiden ei katsota häiritsevän hormonitoimintaa, delegoidussa asetuksessa (EU) 2023/707 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.2 Seokset:**

% w	Nimi	CAS-nro	EY-nro	Indeksi-nro	REACH nro	Aineluokitus	Huomautus
30-90	Alumiinioksidi	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ei mitään	-
<0,25	Setylylipyridiniumkloridi	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	1

1) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (hengitys) = 0,09 mg/m<sup>3</sup>

Vaaralausekkeiden täydelliset tekstit löytyvät kohdasta 16.

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus:**

Hengitys: Vie henkilö raittiiseen ilmaan. Pidetään rauhallisena tarkkailussa. Tarvittaessa: mene lääkäriin.

Iho: Poista saastuneet vaatteet välittömästi. Huuhdo iho ja pese se huolellisesti vedellä ja saippualla.

Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.

Silmät: Huuhdo heti vedellä tai fysiologisella suolaliuoksella. Mahdolliset piilolinssit poistettava, ja silmät hyvin avattava. Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.

Nieleminen: Huuhtelee suu heti huolellisesti ja juo runsaasti vettä. Tilannetta on valvottava. Tarvittaessa: mene lääkäriin.

**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet:**

Toistuva kosketus voi aiheuttaa lievää ärsytystä.

**4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet:**

Näytä tämä käyttöohje lääkäriille tai ensiapuhenkilökunnalle.

---

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

---

### 5.1 Sammutusaineet:

Käytä sopivia sammutusaineita ympäröivää tulipaloa vastaan.

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat:

Vältä savukaasujen sisään hengittämistä. Tulipalon yhteydessä muodostuu runsaasti myrkyllisiä kaasuja: pii ja hiilioksidit.

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet:

Käytä paineilmanaamaria voimakkaan savun kehittymisen yhteydessä.

---

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

---

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa:

Käytä henkilökohtaisia suojarusteita - ks. kohta 8.

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ainetta ei saa huuhtoa viemäriin - ks. kohta 12. Jos ainetta pääsee ympäristöön, siitä on tiedotettava paikallisille viranomaisille.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Kerätään sopiviin astioihin. Huuhtelee huolellisesti vedellä. Maahan joutuneen aineen käsittely - ks. kohta 13.

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin:

Ks. edellä.

---

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

---

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto. Pese kädet ja saastuneet alueet vedellä ja saippualla töiden jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet:

Hyvin tuuletettu, hyvin suljetussa alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä.

### 7.3 Erityinen loppukäyttö:

Ks. kohta 1.

---

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

---

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat:

HTP-arvot (2020): Ei asetettu

DNEL/PNEC: Ei asetettu

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen:

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet: Varmista hyvä ilmanvaihto.

Hengityssuojain: Normaalisti ei tarvita riittävän ilmanvaihdon yhteydessä.

Ihon suojaaminen: Ei tarvita normaalissa käytössä.

Silmien suojaaminen: Ei tarvita normaalissa käytössä.

Ympäristötekijöille altistumisen torjunta: Ei mitään erikoista.

---

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

---

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot:

Olomuoto:	Pasta
Väri:	Valkoinen
Haju:	Hajuton
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	Ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	Ei määritetty
Syttyvyys:	Ei määritetty
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	Ei määritetty
Leimahduspiste (°C):	Ei määritetty
Itsesyttymlämpötila (°C):	Ei määritetty
Hajoamislämpötila (°C):	Ei määritetty
pH:	Ei määritetty
Kinemaattinen viskositeetti (mm <sup>2</sup> /s):	Ei määritetty
Liukoisuus:	Ei määritetty
Jakautumiskerroin n-oktanoliväli (log-keskiarvo):	Ei tärkeä – sekoitus (katso kohta 12)
Höyrynpaine:	Ei määritetty
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys (g/ml):	Ei määritetty

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (jatku)**

Höyryn suhteellinen tiheys (ilma=1):

Ei määritetty

Hiukkasten ominaisuudet:

Ei määritetty

**9.2. Muut tiedot:**

Ei määritetty

**KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus****10.1 Reaktiivisuus:**

Ei tunnettuja.

**10.2 Kemiallinen stabiilisuus:**

Stabiili suosituissa varastointiolosuhteissa – katso kohta 7.

**10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus:**

Ei tunnettuja.

**10.4 Vältettävät olosuhteet:**

Voimakas lämmitys.

**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:**

Vahvat hapot. Voimakkaat oksidit

**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**

Kuumennettaessa korkeisiin lämpötiloihin (hajoaminen) päästää ilmaan myrkyllisiä kaasuja: pii ja hiilioksidit.

**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot****11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista:**

Välitön myrkyllisyys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Ihosyövyttävyyttä/ihoärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vaaraluokista	Arvot	Tutkimusmenetelmiin	Tietolähteet
Välitön myrkyllisyys: Hengittäminen Dermal Oral	LC <sub>50</sub> (rotta) = 0,09 mg/l, pöly (Setyylipyridiniumkloridi) Tietoja ei ole saatavilla. LD <sub>50</sub> (rotta) = 560 mg/kg (Setyylipyridiniumkloridi) LD <sub>50</sub> (rotta) > 15.900 mg/kg (Alumiinioksidi)	Ei tunnettuja - Ei tunnettuja OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Syövyttävyyttä/ ärsytys:	Vakava ärsytys, silmät/iho, jyrksijät (Setyylipyridiniumkloridi)	Eri	Kirjallisuus
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:	Ei herkistymistä, marsu (Setyylipyridiniumkloridi)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ei karsinogeenisia tai mutageenisia vaikutuksia (Setyylipyridiniumkloridi)	Ei tunnettuja	Kirjallisuus

Altistumisreitit: Ruuansulatuskanava.

Lyhytaikaiset vaikutukset

Hengitys: Tietoja ei ole saatavilla.

Iho: Tietoja ei ole saatavilla.

Silmät: Silmien ärsytys ja punoitus.

Nieleminen: Nieleminen voi ärsyttää maha-suolikanavaa ja mahdollisesti aiheuttaa pahoinvointia ja epämukavuutta.

Pitkäaikaiset vaikutukset: Tietoja ei ole saatavilla.

**11.2 Tiedot muista vaaroista:** Ei tunnettuja.

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle****12.1 Myrkyllisyys:**

Vesieliöllä	Arvot	Tutkimusmenetelmiin	Tietolähteet
Kaloille	LC <sub>50</sub> (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Setyylipyridiniumkloridi) LC <sub>50</sub> (Kaloille, 96h) > 100 mg/l (Alumiinioksidi)	Ei valaistu (FW) Ei valaistu (FW)	ECHA ECHA
Äyriäisille	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Setyylipyridiniumkloridi) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Setyylipyridiniumkloridi) EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Alumiinioksidi)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Ei valaistu (FW)	ECHA ECHA ECHA
Leville	EC <sub>50</sub> (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Setyylipyridiniumkloridi) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Setyylipyridiniumkloridi) EC <sub>50</sub> (Leville, 72h) > 100 mg/l (Alumiinioksidi)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Ei valaistu (FW)	ECHA ECHA ECHA

**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus:**

Alumiinioksidi on epäorgaaninen aine. Biologisen hajoavuuden määritysmenetelmät eivät koske epäorgaanisia aineita. Setyylipyridiniumkloridi hajosi 25% 28 päivässä ja on sen vuoksi nopeasti hajoava (OECD 301D).

**12.3 Biokertyvyys:**

Setyylipyridiniumkloridi: Log K<sub>ow</sub> = 1,71 (kohtalaisen bioakkumuloinnin mahdollisuus).

**12.4 Liikkuvuus maaperässä:**

Setyylipyridiniumkloridi: K<sub>oc</sub> = 60000 (ei liikkuvuutta maaperässä).

**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset:**

Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

**12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:**

Ei tunnettuja.

**12.7 Muut haitalliset vaikutukset:**

Ei tunnettuja.

**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat****13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät:**

Jätteitä ei saa hävittää viemärijätteiden päästöjen mukana. Jätteitä tulee käsitellä paikallisten ja kansallisen säädösten mukaan.

**EWC-koodi:**

18 01 07

**KOHTA 14: Kuljetustiedot**

Ei ole vaarallinen tuote (ADR/RID/IMDG/IATA).

**14.1. YK-numero tai tunnistenumero:** Ei oleellinen.

**14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:** Ei oleellinen.

**14.3. Kuljetuksen vaaraluokat:** Ei oleellinen.

**14.4. Pakkausryhmä:** Ei oleellinen.

**14.5. Ympäristövaarat:** Ei oleellinen.

**14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle:** Ei oleellinen.

**14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti:** Ei oleellinen.

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot****15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö:**

Ei mitään erikoista.

**15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Ei CSR:ää toimittajalta.

---

**KOHTA 16: Muut tiedot**

---

**Kohdassa 3 luetellut vaaralausekkeet:**

- H302: Haitallista nieltynä.  
H315: Ärsyttää ihoa.  
H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
H330: Tappavaa hengitettynä.  
H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.  
H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

**Käytettyjen lyhenteiden:**

- CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet and reproductiontoxicity.  
CSR = Chemical Safety Report  
CSA = Chemical Safety Assessment  
DNEL = Derived No-Effect Level  
EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 %  
FW = Fresh Water  
LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 %  
LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 %  
NOEC = No Effect Concentration  
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic  
PNEC = Predicted No-Effect Concentration  
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Kirjallisuusviitteet ja tietolähteet:**

- ECHA = REACH rekisteröintiaineistoon ECHA:n verkkosivuilta.  
Toimittajan käyttöturvallisuustiedote.  
RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

**Koulutukseen liittyviä ohjeita:**

Käyttäjää on opastettava työssä ja hänen on tunnettava tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältö.

**Muut tiedot:**

Tuote on vapautettu CLP-merkinnöistä viittaamalla CLP-asetukseen (1 artiklan 5 kohdan d alakohta), koska se on lääkinnällinen laite, joka käyttövalmiina on tarkoitettu loppukäyttäjälle sijoitettavaksi tai käytettäväksi suoraan kosketukseen ihmiskehon. Palveluna ammattikäyttäjille on laadittu käyttöturvallisuustiedote ja CLP-merkintä työympäristössä käsittelyä varten.

**Muutokset:**

Ei oleellinen – versio 1

Laatinut: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tanska - Puh: +45 38 34 77 98 / PH – Laadunvalvonta: PW