

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Trade name : Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Product code : S432S, 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 : 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 %

Mach-2® Die-Silicone (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

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Silica, cristobalite substance with a Community workplace exposure limit	CAS-No.: 14464-46-1 EC-No.: 238-455-4	60	Not classified

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.

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 ₂).

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.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

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.
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

Silica, cristobalite (14464-46-1)	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0.05 mg/m ³ (respirable dust)
Remark	(Year of adoption 2003)
Regulatory reference	SCOEL Recommendations
Austria - Occupational Exposure Limits	
Local name	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0.05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))
Remark	Krebserzeugend: III C

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

Silica, cristobalite (14464-46-1)	
OEL chemical category	Group C Carcinogen alveolar dust
Regulatory reference	BGBl. II Nr. 156/2021
Belgium - Occupational Exposure Limits	
Local name	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadempbaar stof)
OEL TWA	0.05 mg/m ³ (alveolar dust)
Remark	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoïques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
OEL chemical category	Carcinogen alveolar dust
Regulatory reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Croatia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m ³
Regulatory reference	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Czech Republic - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0.1 mg/m ³ (respirable fraction)
Remark	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
Regulatory reference	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Denmark - Occupational Exposure Limits	
Local name	Christobalit
OEL TWA [1]	0.15 mg/m ³ (total) 0.05 mg/m ³ (respirable)
Remark	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
Regulatory reference	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estonia - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristobaliit
OEL TWA	0.05 mg/m ³ (respirable dust)
Remark	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantserogeenne aine)
OEL chemical category	Carcinogenic substance respirable dust
Regulatory reference	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)
Finland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
Regulatory reference	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

Silica, cristobalite (14464-46-1)	
France - Occupational Exposure Limits	
Local name	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0.05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Remark	Valeurs réglementaires contraignantes
Regulatory reference	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Hungary - Occupational Exposure Limits	
AK (OEL TWA)	0.1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Ireland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0.1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0.3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Remark	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
Regulatory reference	Chemical Agents Code of Practice 2021
Lithuania - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0.05 mg/m ³ (respirable fraction)
Regulatory reference	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Netherlands - Occupational Exposure Limits	
Local name	Respirabel kristallijn silicastof: – cristoballiet
TGG-8u (OEL TWA)	0.075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Remark	Kankerverwekkende stof
Regulatory reference	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Poland - Occupational Exposure Limits	
Local name	Krzemionka krystaliczna – krystobalit
NDS (OEL TWA)	0.1 mg/m ³ (respirable fraction)
Remark	Fracja 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	0.025 mg/m ³ (respirable fraction)
OEL chemical category	A2 - Suspected Human Carcinogen
Spain - Occupational Exposure Limits	
Local name	Sílice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction)
Remark	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmosferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

Silica, cristobalite (14464-46-1)	
Regulatory reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Sweden - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristobalit
NGV (OEL TWA)	0.05 mg/m ³ (respirable fraction)
Remark	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisiker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
OEL chemical category	Carcinogen
Regulatory reference	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Norway - Occupational Exposure Limits	
Local name	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0.1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0.15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0.15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0.45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0.3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Remark	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
OEL chemical category	Carcinogen
Regulatory reference	FOR-2021-06-28-2248
USA - ACGIH - Occupational Exposure Limits	
Local name	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0.025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Remark (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
ACGIH chemical category	Suspected Human Carcinogen
Regulatory reference	ACGIH 2022

8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

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

Eye protection:

None in normal use conditions. Normal use of this product shall imply use in accordance with the instructions on the packaging

8.2.2.2. Skin protection

Skin and body protection:

None in normal use conditions. Normal use of this product shall imply use in accordance with the instructions on the packaging

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:

None in normal use conditions. Normal use of this product shall imply use in accordance with the instructions on the packaging

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

Environmental exposure controls:

Do not discharge into drains or the environment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Beige, orange, grey
Appearance	: Paste.
Odour	: Odourless
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flammability	: Not available
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

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

Density	: Not available
Relative density	: >1
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.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4. Conditions to avoid

Keep away from 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, CO₂). 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) Silica is in a form that is not available for respiration

Silica, cristobalite (14464-46-1)

IARC group	1 - Carcinogenic to humans
Reproductive toxicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

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

Silica, cristobalite (14464-46-1)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	0.53 Source: QSAR
---	-------------------

12.4. Mobility in soil

No additional information available

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.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

SECTION 14: Transport information

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN number or ID number				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.2. UN proper shipping name				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Packing group				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.5. Environmental hazards				
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

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)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Safety Data Sheet

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

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

Germany

- Employment restrictions : Observe restrictions according Act on the Protection of Working Mothers (MuSchG).
Observe restrictions according Act on the Protection of Young People in Employment (JArbSchG).
- Water hazard class (WGK) : WGK 3, Highly hazardous to water (Classification according to AwSV, Annex 1).
- Hazardous Incident Ordinance (12. BImSchV) : Is not subject of the Hazardous Incident Ordinance (12. BImSchV)

Netherlands

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Silica, cristobalite is 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 additional information available

SECTION 16: Other information

No additional information available

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.

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Handelsname : Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Produktcode : S432S, Various

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

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Spezifikation für den industriellen/professionellen Gebrauch : Speziell geschulte Zahnärzte
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Abformmaterial

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Bevollmächtigte/r in Europa (nur für regulatorische Angelegenheiten)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationalen);INFOTRAC 1-800-535-5053 (Nordamerika)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	CAS-Nr.: 14464-46-1 EG-Nr.: 238-455-4	60	Nicht eingestuft

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Betroffene Person aus dem Gefahrenbereich an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Atembeschwerden, ärztliche Hilfe herbeiholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Vorsorglich mit Wasser und Seife abwaschen. Arzt aufsuchen, wenn Krankheitssymptome oder Reizungen auftreten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Arzt aufsuchen, wenn Krankheitssymptome oder Reizungen auftreten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen : Keine schädlichen Wirkungen zu erwarten.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.
Ungeeignete Löschmittel : Keine(s) bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Beinhaltet keine besondere Brand- oder Explosionsgefahr.
Explosionsgefahr : Keine Gefährdung identifiziert.
Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Eine thermische Zersetzung kann führen zu: Siliciumoxide. Kohlenstoffoxide (CO, CO₂).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Beim Bekämpfen von Chemikalienbränden Vorsicht walten lassen. Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung : Brandabschnitt nicht ohne ausreichende Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz betreten.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Keine zusätzlichen RMM erforderlich.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich.

Notfallmaßnahmen : Keine besonderen Anforderungen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich.

Notfallmaßnahmen : Keine besonderen Anforderungen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Verschüttete Mengen aufnehmen.

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material aufwischen (z.B. Wischtuch). Kein besonderes Dekontaminationsverfahren notwendig.

Sonstige Angaben : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung". Entsorgung von Restmengen : siehe Abteilung 13 Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Hinweise auf dem Etikett beachten. Angemessene Lüftung sicherstellen.

Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen. Handhabung unter Beachtung guter Arbeitshygiene und Arbeitsschutzpraxis.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.

Unverträgliche Materialien : Starke Oxydationsmittel. Starke Säuren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Weitere Informationen: siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit (14464-46-1)	
EU - Richt-Arbeitsplatzgrenzwert (IOEL)	
Lokale Bezeichnung	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Anmerkung	(Year of adoption 2003)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit (14464-46-1)	
Rechtlicher Bezug	SCOEL Recommendations
Österreich - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))
Anmerkung	Krebserzeugend: III C
OEL Stoffgruppe	Group C Carcinogen alveolar dust
Rechtlicher Bezug	BGBl. II Nr. 156/2021
Belgien - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadembbaar stof)
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (alveolar dust)
Anmerkung	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoiques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
OEL Stoffgruppe	Kanzerogen alveolar dust
Rechtlicher Bezug	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Kroatien - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³
Rechtlicher Bezug	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Tschechische Republik - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Anmerkung	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
Rechtlicher Bezug	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Dänemark - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Christobalit
OEL TWA [1]	0,15 mg/m ³ (total) 0,05 mg/m ³ (respirable)
Anmerkung	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
Rechtlicher Bezug	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristobaliit
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Anmerkung	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantseroogeenne aine)
OEL Stoffgruppe	Carcinogenic substance respirable dust
Rechtlicher Bezug	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit (14464-46-1)	
Finnland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
Rechtlicher Bezug	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Frankreich - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Anmerkung	Valeurs réglementaires contraignantes
Rechtlicher Bezug	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Ungarn - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Irland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Anmerkung	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
Rechtlicher Bezug	Chemical Agents Code of Practice 2021
Litauen - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Rechtlicher Bezug	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Niederlande - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Respirabel kristallijn silicastof – cristoballiet
TGG-8u (OEL TWA)	0,075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Anmerkung	Kankerverwekkende stof
Rechtlicher Bezug	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Polen - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Krzemionka krystaliczna – krystobalit
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Anmerkung	Fracja respirabilna – frakcja aerozolu wnikająca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Rechtlicher Bezug	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable fraction)
OEL Stoffgruppe	A2 - Suspected Human Carcinogen
Spanien - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Sílice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction (Silica crystalline))

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit (14464-46-1)	
Anmerkung	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Rechtlicher Bezug	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Schweden - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristobalit
NGV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Anmerkung	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisiker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
OEL Stoffgruppe	Kanzerogen
Rechtlicher Bezug	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Norwegen - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0,1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0,15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0,45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0,3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Anmerkung	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
OEL Stoffgruppe	Kanzerogen
Rechtlicher Bezug	FOR-2021-06-28-2248
USA - ACGIH - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz	
Lokale Bezeichnung	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Anmerkung (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
ACGIH chemische Kategorie	Suspected Human Carcinogen
Rechtlicher Bezug	ACGIH 2022

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Angemessene Lüftung sicherstellen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung:

Nicht erforderlich bei normaler Handhabung. Als normaler Gebrauch dieses Produktes gilt eizig und allein der auf der Produktpackung vermerkte Gebrauch. Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Hinweise auf dem Etikett beachten.

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Als normaler Gebrauch dieses Produktes gilt eizig und allein der auf der Produktpackung vermerkte Gebrauch

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Als normaler Gebrauch dieses Produktes gilt eizig und allein der auf der Produktpackung vermerkte Gebrauch

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Als normaler Gebrauch dieses Produktes gilt eizig und allein der auf der Produktpackung vermerkte Gebrauch

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Nicht in die Kanalisation oder die Umwelt gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssig
Farbe	: Beige. Orange. Grau.
Aussehen	: Paste.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: > 1 g/cm ³
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	: Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht-reaktiv unter normalen Verwendungsbedingungen, Lagerung und Transport.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation findet nicht statt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren. Starke Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lagerbedingungen und der Verwendung sollte gefährliche Zersetzungsprodukte nicht hergestellt werden. Eine thermische Zersetzung kann führen zu: Kohlenstoffoxide (CO, CO₂). Siliciumoxide.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Silizium liegt in einer für die Atmung nicht verwertbaren Form vor)

Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit (14464-46-1)

IARC-Gruppe	1 - Kanzerogen für den Menschen
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Keine(s) bekannt

11.2.2. Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Wahrscheinliche Expositionswege: Einschlucken, Inhalation, Haut und Augen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit (14464-46-1)

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	0,53 Source: QSAR
---	-------------------

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren				
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Seeschifftransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

Binnenschifftransport

Nicht geregelt

Bahntransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)

Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Beschäftigungsbeschränkungen : Beschränkungen gemäß Mutterschutzgesetz (MuSchG) beachten.
Beschränkungen gemäß Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) beachten.
Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 3, Stark wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1).
Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Niederlande

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Siliciumdioxid, kristallines, cristobalit ist gelistet
SZW-lijst van mutagene stoffen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Blanding
Handelsnavn	: Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Produktkode	: S432S, Various

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

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Specifikation for industriel og erhvervsmæssig anvendelse	: Uddannede tandlæger
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Aftryksmateriale

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

Autoriseret repræsentant i Europa (kun for lovgivningsmæssige anliggender)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : INFOTRAC 1-352-323-3500 (International); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Nordamerika)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer $\geq 0,1\%$ vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke relevant.

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Cristobalit stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	CAS nr: 14464-46-1 EC-nummer: 238-455-4	60	Ikke klassificeret

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ved ubehag, kontakt lægen (vis hvis muligt etiketten).
Førstehjælp efter indånding	: Fjern personen fra det forurenede område og før vedkommende ud i fri luft. Søg lægehjælp, hvis åndedrætsbesvær er vedvarerende.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask med vand og sæbe for en sikkerheds skyld. Søg lægehjælp, hvis utilpasheden eller irritationen udvikler sig.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp, hvis utilpasheden eller irritationen udvikler sig.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp ved ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Ingen forventede bivirkninger.

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

Giv symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.
Uegnede slukningsmidler : Ingen kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Udgør ingen særlig brand- eller eksplosionsfare.
Eksplosionsfare : Ingen fare identificeret.
Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved termisk nedbrydning kan der dannes: Siliciumoxider. Carbonoxider (CO, CO2).

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Ingen yderligere risikohåndteringsforanstaltninger påkrævet.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Ingen særlig beskyttelse påkrævet.
Nødprocedurer : Ingen særlige anbefalinger.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Ingen særlig beskyttelse påkrævet.
Nødprocedurer : Ingen særlige anbefalinger.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen særlige miljømæssige forholdsregler påkrævet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Udslip opsamles.
Rengøringsprocedurer : Tør om med absorberende materialer (for eksempel stof). Ingen særlig dekontamineringsprocedure påkrævet.
Andre oplysninger : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Yderligere information henvises til afsnit 8: "Eksponeringskontrol / personlige værnemidler".
For bortskaffelse af rester henvises til afsnit 13: Bortskaffelse af bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Læs etiketten før brug. Overhold de på etiketten anførte sikkerforanstaltninger. Sørg for tilstrækkelig ventilation.
Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask altid hænder efter håndtering af produktet. Håndteres i henhold til god praksis for arbejds-hygiejne og sikkerhed.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Hold beholderen tæt lukket, køligt og godt ventileret. Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug.
Uforenelige materialer : Stærke oxidationsmidler. Stærke syrer.

7.3. Særlige anvendelser

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Cristobalit (14464-46-1)	
EU - Vejledende grænseværdi for arbejdsmæssig eksponering (IOEL)	
Lokalt navn	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Bemærkning	(Year of adoption 2003)
lovgivningsmæssig henvisning	SCOEL Recommendations
Østrig - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Cristobalit (14464-46-1)	
Bemærkning	Krebserzeugend: III C
OEL kemisk kategori	Group C Carcinogen alveolar dust
lovgivningsmæssig henvisning	BGBI. II Nr. 156/2021
Belgien - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadembedbaar stof)
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (alveolar dust)
Bemærkning	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoïques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
OEL kemisk kategori	Kræftfremkaldende alveolar dust
lovgivningsmæssig henvisning	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Kroatien - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³
lovgivningsmæssig henvisning	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Tjekkiet - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Bemærkning	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
lovgivningsmæssig henvisning	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Danmark - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Christobalit
OEL TWA [1]	0,15 mg/m ³ (total) 0,05 mg/m ³ (respirable)
Bemærkning	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
lovgivningsmæssig henvisning	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estland - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristobaliit
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Bemærkning	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantseroogenne aine)
OEL kemisk kategori	Carcinogenic substance respirable dust
lovgivningsmæssig henvisning	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)
Finland - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
lovgivningsmæssig henvisning	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Cristobalite (14464-46-1)	
Frankrig - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Bemærkning	Valeurs réglementaires contraignantes
lovgivningsmæssig henvisning	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Ungarn - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Irland - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Bemærkning	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
lovgivningsmæssig henvisning	Chemical Agents Code of Practice 2021
Litauen - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
lovgivningsmæssig henvisning	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Holland - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Respirabel kristallijn silicastof: – cristobaliet
TGG-8u (OEL TWA)	0,075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Bemærkning	Kankerverwekkende stof
lovgivningsmæssig henvisning	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Polen - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Krzemionka krystaliczna – krystobalite
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Bemærkning	Fracja respirabilna – frakcja aerozolu wnikażąca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
lovgivningsmæssig henvisning	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable fraction)
OEL kemisk kategori	A2 - Suspected Human Carcinogen
Spanien - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Silice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction (Silica crystalline))
Bemærkning	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Cristobalit (14464-46-1)	
lovgivningsmæssig henvisning	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Sverige - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristobalit
NGV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Bemærkning	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisiker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
OEL kemisk kategori	Kræftfremkaldende
lovgivningsmæssig henvisning	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Norge - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0,1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0,15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0,45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0,3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Bemærkning	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
OEL kemisk kategori	Kræftfremkaldende
lovgivningsmæssig henvisning	FOR-2021-06-28-2248
USA - ACGIH - Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering	
Lokalt navn	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Bemærkning (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
ACGIH kemisk kategori	Suspected Human Carcinogen
lovgivningsmæssig henvisning	ACGIH 2022

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler:

Ikke påkrævet ved normal brug. Normal brug af denne produkt omfatter kun brugen der er beskrevet på emballagen. Læs etiketten før brug. Overhold de på etiketten anførte sikkerforanstaltninger.

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Ingen ved normal brug. Normal brug af denne produkt omfatter kun brugen der er beskrevet på emballagen

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Ingen ved normal brug. Normal brug af denne produkt omfatter kun brugen der er beskrevet på emballagen

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ingen ved normal brug. Normal brug af denne produkt omfatter kun brugen der er beskrevet på emballagen

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen:

Må ikke udledes til kloak eller miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Beige. orange. Grå.
Udseende	: Pasta.
Lugt	: Lugtløst.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsningsgrænser	: Ikke relevant
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke relevant
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke relevant
Flammepunkt	: Ikke relevant
Selvantændelsestemperatur	: Ikke relevant
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke relevant
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Relativ massefylde	: > 1 g/cm ³
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke relevant
Partikelegenskaber	: Ikke relevant

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4. Forhold, der skal undgås

Må ikke udsættes for varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke syrer. Kraftige oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

I normale betingelser for opbevaring og brugsforhold bør der ikke der dannes farlige nedbrydningsprodukter. Ved termisk nedbrydning kan der dannes: Carbonoxider (CO, CO₂). Siliciumoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. Silica er i en form, der ikke er tilgængelig for respiration.)

Cristobalit (14464-46-1)

IARC-gruppe	1 - Kræftfremkaldende for mennesker
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Ingen kendt

11.2.2. Andre oplysninger

Andre oplysninger : Sandsynlige eksponeringsveje: indtagelse, indånding, hud og øjne

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Cristobalit (14464-46-1)

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	0,53 Source: QSAR
--	-------------------

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produkt/Emballage-bortskaffelse : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
Miljø - affald : Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller ID-nummer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

Transport ad indre vandveje

Ikke reguleret

Jernbane transport

Ikke reguleret

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

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Indeholder ikke stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier)

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Indeholder ikke stof(fer) opført på POP-listen (Forordning EU 2019/1021 angående vedvarende organiske forureningsstoffer)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Tyskland

Employment restrictions	: Overhold begrænsningerne i henhold til Lov om beskyttelse af arbejdende mødre (MuSchG). Overhold begrænsningerne i henhold til Lov om beskyttelse af unge i beskæftigelse (JArbSchG).
Fareklasse for vand (WGK)	: WGK 3, Generelt farligt for vand (Klassificering ifølge AwSV, Bilag 1).
Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV)	: Er ikke omfattet af Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Cristobalite er opført på listen
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	: Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid	: Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	: Ingen af bestanddelene er opført på listen

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.

SÄKERHETSATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

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

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

S432S

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

Avtrycksmaterial. 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**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:

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

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
60	Kristobalit	14464-46-1	238-455-4	-	-	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 en gränsvärd.

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (inhalation) = 0,09 mg/m³

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:

Sugs upp med granulat o dyl. 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 tätsluten 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 ³	ppm	mg/m ³	
Kristobalit,	-	0,05	-	-	C,M
Respirabel fraktion					

C: Ämnet är cancerframkallande.

M: Medicinska kontroller.

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:	Vätska/pasta
Färg:	Beige, orange, grå
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 ² /s vid 40°C):	Inte fastställt
Löslighet:	Inte löslig i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning (se avsnitt 12)
Ångtryck:	Inte fastställt
Densitet och/eller relativ densitet (g/cm ³):	> 1
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 ₅₀ (råtta) = 0,09 mg/l, damm (Cetylpyridiniumklorid) Inga tillgängliga upplysningar. LD ₅₀ (råtta) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumklorid)	Inte upplyst - Inte upplyst	RTECS - 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: Kristobalit kan orsaka silikos (stenlunga) genom att andas in respirabelt damm (partiklar med diameter ≤ 5 µm). Silikos orsakar andnöd vid ansträngning och hosta. Det finns tillräcklig information för att fastställa att den relativa risken för lungcancer är ökad hos personer med silikos. Kristobalit i detta produkten är i en form som inte tillåter inandning.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Cetylpyridiniumklorid bröts ner 25% på 28 dagar vid ett OECD 301D test och är därmed inte snabbt nedbrytbar.

AVSNITT 12: Ekologisk information (fortsatt)

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Kristobalit: Log K_{ow} = 0,53 (ingen bioackumulering väntas).

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

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effekt koncentration 50%

FW = Fresh Water (Färskvatten)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dödlig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

LD_{Lo} = Lethal Dose Low (Dödlig dos låg)

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

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 nogt instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förändringar sedan föregående version:

Ej tillämpligt - 1. version

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Código de producto : S432S, Various

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Odontólogos capacitados
Uso de la sustancia/mezcla : Material de impresión

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

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

Representante autorizado en Europa (solo asuntos normativos)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internacional); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Norteamérica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB \geq 0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Sílice, cristobalita sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	N° CAS: 14464-46-1 N° CE: 238-455-4	60	No clasificado

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Sacar al afectado de la zona contaminada y trasladarlo al aire libre. Consúltese con el médico si persiste la dificultad respiratoria.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar con agua y jabón como medida de precaución. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar los ojos con agua como medida de precaución. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : No se esperan efectos adversos.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
Medios de extinción no apropiados	: Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No presenta ningún riesgo particular de incendio o explosión.
Peligro de explosión	: No se ha identificado ningún peligro.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La descomposición térmica puede generar: Óxidos de sílice. Óxidos de carbono (CO, CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Equipos de protección que debe llevar el personal de lucha contra incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : No se precisan medidas complementarias de control de riesgos.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : No se requiere ninguna protección especial.

Procedimientos de emergencia : No existen recomendaciones especiales.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No se requiere ninguna protección especial.

Procedimientos de emergencia : No existen recomendaciones especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se precisan medidas específicas de protección del medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido.

Procedimientos de limpieza : Secar con material absorbente (por ejemplo tela). No se requiere ningún procedimiento especial de descontaminación.

Otros datos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". Para la eliminación de los residuos, referirse al párrafo 13 : Consideraciones relativas a la eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Leer la etiqueta antes del uso. Observar las indicaciones de la etiqueta. Garantizar una ventilación adecuada.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvase el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.

Materiales incompatibles : Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.

7.3. Usos específicos finales

Para más información, consultar el apartado 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Sílice, cristobalita (14464-46-1)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Comentarios	(Year of adoption 2003)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Silice, cristobalita (14464-46-1)	
Referencia normativa	SCOEL Recommendations
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))
Comentarios	Krebserzeugend: III C
OEL categoría química	Group C Carcinogen alveolar dust
Referencia normativa	BGBI. II Nr. 156/2021
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadembedbaar stof)
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (alveolar dust)
Comentarios	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérogènes, mutagènes et reprotoiques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
OEL categoría química	Carcinógeno alveolar dust
Referencia normativa	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³
Referencia normativa	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
República Checa - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Comentarios	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
Referencia normativa	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Christobalit
OEL TWA [1]	0,15 mg/m ³ (total) 0,05 mg/m ³ (respirable)
Comentarios	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
Referencia normativa	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristobaliit
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Comentarios	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantseroogene aine)
OEL categoría química	Carcinogenic substance respirable dust
Referencia normativa	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Sílice, cristobalita (14464-46-1)	
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
Referencia normativa	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Franca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Comentarios	Valeurs réglementaires contraignantes
Referencia normativa	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Hungría - Valores límite de exposición profesional	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Comentarios	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2021
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Referencia normativa	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Países Bajos - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Respirabel kristallijn silicastof – cristoballiet
TGG-8u (OEL TWA)	0,075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Comentarios	Kankerverwekkende stof
Referencia normativa	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Krzemionka krystaliczna – krystobalit
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Comentarios	Fracja respirabilna – frakcja aerozolu wnikażąca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Referencia normativa	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable fraction)
OEL categoría química	A2 - Suspected Human Carcinogen
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sílice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction (Silica crystalline))

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Silice, cristobalita (14464-46-1)	
Comentarios	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Suecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristobalit
NGV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Comentarios	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
OEL categoría química	Carcinógeno
Referencia normativa	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0,1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0,15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0,45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0,3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Comentarios	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
OEL categoría química	Carcinógeno
Referencia normativa	FOR-2021-06-28-2248
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
ACGIH chemical category	Suspected Human Carcinogen
Referencia normativa	ACGIH 2022

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Garantizar una ventilación adecuada.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

No requerida en condiciones de uso normales. El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje. Leer la etiqueta antes del uso. Observar las indicaciones de la etiqueta.

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Ninguna cuando la utilización es normal. El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Ninguna cuando la utilización es normal. El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Ninguna cuando la utilización es normal. El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Beis. naranja. Gris.
Apariencia	: Pasta.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: > 1 g/cm ³
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá una polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Oxidantes potentes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos. La descomposición térmica puede generar: Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de sílice.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. El sílice viene en forma no respirable.)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Sílice, cristobalita (14464-46-1)

Grupo CIIC	1 - Carcinógeno en humanos
------------	----------------------------

Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : Ninguno conocido

11.2.2. Otros datos

Otros datos : Rutas probables de exposición: ingestión, inhalación, piel y ojos

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

Sílice, cristobalita (14464-46-1)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,53 Source: QSAR
--	-------------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Alemania

- Restricciones profesionales : Cumplir las restricciones correspondientes Ley de protección de madres trabajadoras (MuSchG).
Cumplir las restricciones correspondientes Ley de protección de empleados jóvenes (JArbSchG).
- Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
- Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Sílice, cristobalita figura en la lista
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

No se dispone de más información

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Code du produit : S432S, Various

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Cliniciens dentaires qualifiés
Utilisation de la substance/mélange : Matériau d'impression

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

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

Mandataire autorisé en Europe (affaires réglementaires uniquement)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationale); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Amérique du nord)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Silices cristallines (cristobalite) substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires	N° CAS: 14464-46-1 N° CE: 238-455-4	60	Non classé

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Premiers soins après inhalation	: Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener à l'air frais. Consulter un médecin si les difficultés respiratoires persistent.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver à l'eau et au savon par précaution. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Aucun effet néfaste attendu.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.
Agents d'extinction non appropriés	: Aucun connu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Ne présente pas de danger particulier d'incendie ou d'explosion.
Danger d'explosion	: Aucun danger identifié.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: La décomposition thermique peut produire : Oxydes de silicium. Oxydes de carbone (CO, CO ₂).

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Equipements de protection des pompiers	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Pas de mesures de maîtrise des risques supplémentaires requises.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Aucune protection spéciale n'est requise.

Procédures d'urgence : Pas de recommandations spéciales.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Aucune protection spéciale n'est requise.

Procédures d'urgence : Pas de recommandations spéciales.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Aucune précaution spéciale pour l'environnement n'est requise.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Recueillir le produit répandu.

Procédés de nettoyage : Éponger avec une matière absorbante (par exemple du tissu). Aucune procédure spéciale de décontamination n'est requise.

Autres informations : Éliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle". Pour l'élimination des résidus, se reporter à la section 13 : Considérations relatives à l'élimination.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Lire l'étiquette avant utilisation. Observer les précautions indiquées sur l'étiquette. Assurer une ventilation appropriée.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation. Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité.

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

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais et bien ventilé. Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation.

Matières incompatibles : Agents oxydants forts. Acides forts.

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

Pour plus d'information, se reporter à la rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Silices cristallines (cristobalite) (14464-46-1)

UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)

Nom local	Silica cristalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Remarque	(Year of adoption 2003)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Silices cristallines (cristobalite) (14464-46-1)	
Référence réglementaire	SCOEL Recommendations
Autriche - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))
Remarque	Krebserzeugend: III C
OEL catégorie chimique	Group C Carcinogen alveolar dust
Référence réglementaire	BGBl. II Nr. 156/2021
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadembbaar stof)
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (alveolar dust)
Remarque	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoiques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
OEL catégorie chimique	Carcinogène alveolar dust
Référence réglementaire	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Croatie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³
Référence réglementaire	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
République Tchèque - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Remarque	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
Référence réglementaire	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Danemark - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Christobalit
OEL TWA [1]	0,15 mg/m ³ (total) 0,05 mg/m ³ (respirable)
Remarque	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
Référence réglementaire	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristobaliit
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Remarque	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantseroogene aine)
OEL catégorie chimique	Carcinogenic substance respirable dust
Référence réglementaire	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Silices cristallines (cristobalite) (14464-46-1)	
Finlande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
Référence réglementaire	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Hongrie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Irlande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Remarque	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
Référence réglementaire	Chemical Agents Code of Practice 2021
Lituanie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Référence réglementaire	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Pays-Bas - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Respirabel kristallijn silicastof – cristoballiet
TGG-8u (OEL TWA)	0,075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Remarque	Kankerverwekkende stof
Référence réglementaire	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Pologne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Krzemionka krystaliczna – krystobalit
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Remarque	Fracja respirabilna – frakcja aerozolu wnikająca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Référence réglementaire	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable fraction)
OEL catégorie chimique	A2 - Suspected Human Carcinogen
Espagne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Sílice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction (Silica crystalline))

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Silices cristallines (cristobalite) (14464-46-1)	
Remarque	v (Agente cancérogène con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Référence réglementaire	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Suède - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristobalit
NGV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Remarque	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
OEL catégorie chimique	Carcinogène
Référence réglementaire	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Norvège - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0,1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0,15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0,45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0,3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Remarque	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
OEL catégorie chimique	Carcinogène
Référence réglementaire	FOR-2021-06-28-2248
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Remarque (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
ACGIH catégorie chimique	Suspected Human Carcinogen
Référence réglementaire	ACGIH 2022

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une ventilation appropriée.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Non requise dans les conditions d'emploi normales. Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage. Lire l'étiquette avant utilisation. Observer les précautions indiquées sur l'étiquette.

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Aucune en utilisation normale. Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Aucune en utilisation normale. Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Aucune en utilisation normale. Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Beige. orange. Gris(e).
Apparence	: Pâte.
Odeur	: Inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: > 1 g/cm ³
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit est non réactif dans des conditions normales d'utilisation, le stockage et le transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4. Conditions à éviter

Conserver à l'écart de la chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Oxydants puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, des produits de décomposition dangereux ne doivent pas être produits. La décomposition thermique peut produire : Oxydes de carbone (CO, CO₂). Oxydes de silicium.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. La silice se présente sous une forme qui n'est pas appropriée pour la respiration)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Silices cristallines (cristobalite) (14464-46-1)

Groupe IARC	1 - Cancérogène pour l'homme
-------------	------------------------------

Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Aucun connu

11.2.2. Autres informations

Autres informations : Voies d'exposition possibles : ingestion, inhalation, peau et yeux

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Silices cristallines (cristobalite) (14464-46-1)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,53 Source: QSAR
--	-------------------

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
Ecologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient aucune substance concernée par le règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

15.1.2. Directives nationales

Allemagne

- Restrictions professionnelles : Respecter les limitations conformément à la Loi sur la protection des mères actives (MuSchG).
Respecter les limitations conformément à la Loi sur la protection des jeunes au travail (JArbSchG).
- Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 3, Très dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1).
- Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)

Pays-Bas

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Silices cristallines (cristobalite) est listé
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Aucun des composants n'est listé
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Aucun des composants n'est listé
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Aucun des composants n'est listé
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est listé

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

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

1.1. Identificatore del prodotto

REACH – tipo : Miscela
Denominazione commerciale : Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Codice prodotto : S432S, Various

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Specifica di uso professionale/industriale : Dentisti clinici preparati
Uso della sostanza/ della miscela : Materiale da impronta

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Rappresentante autorizzato in Europa (Solo per questioni normative)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internazionale); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Nord America)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Silice cristallina, cristobalite sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	Numero CAS: 14464-46-1 Numero CE: 238-455-4	60	Non classificato

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure generali di primo soccorso : Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. In caso di malessere consultare un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
- Misure di primo soccorso in caso d'inalazione : Allontanare il soggetto dalla zone contaminata e trasportarlo all'aperto. Se la difficoltà respiratoria persiste, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione. Se si manifestano effetti negativi o irritazione, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se si manifestano effetti negativi o irritazione, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso d'ingestione : Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. In caso di malessere, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi/effetti : Nessun effetto avverso previsto.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuno noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericolo d'incendio : Non presenta particolari pericoli d'incendio o d'esplosione.
- Pericolo di esplosione : Nessun rischio identificato.
- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : La decomposizione termica può produrre : Ossidi di silicio. Ossidi di carbonio (CO, CO2).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Istruzioni per l'estinzione : Cautela in caso di incendio chimico. Evitare (contenere) l'immissione nell'ambiente dell'acqua destinata all'estinzione dell'incendio.
- Dispositivi di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi : Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale : Nessuna misura di gestione del rischio supplementare é richiesta.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non è necessaria una protezione specifica.

Procedure di emergenza : Nessun requisito speciale.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non è necessaria una protezione specifica.

Procedure di emergenza : Nessun requisito speciale.

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna precauzione speciale per l'ambiente è richiesta.

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

Metodi per il contenimento : Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Metodi di pulizia : Asciugare con una materiale assorbente (per esempio tessuto). Non sono necessarie procedure speciali di decontaminazione.

Altre informazioni (fuoriuscita accidentale) : Smaltire in maniera sicura conformemente al D.Lgs. 152/06 e s.m.i.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale". Per l'eliminazione dei residui, fare riferimento al 13: Informazioni sull'eliminazione.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Leggere l'etichetta prima dell'uso. Rispettare le prescrizioni riportate sull'etichetta. Assicurare una adeguata ventilazione.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Manipolare conformemente alle buone pratiche di igiene e di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco ben ventilato. Mantenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Materiali incompatibili : Agenti ossidanti forti. Acidi forti.

7.3. Usi finali particolari

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Silice cristallina, cristobalite (14464-46-1)

UE - Valore Limite Indicativo di Esposizione Professionale (IOEL)

Nome locale	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Commento	(Year of adoption 2003)
Riferimento normativo	SCOEL Recommendations

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Silice cristallina, cristobalite (14464-46-1)	
Austria - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))
Commento	Krebserzeugend: III C
categoria chimica OEL	Group C Carcinogen alveolar dust
Riferimento normativo	BGBl. II Nr. 156/2021
Belgio - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadembedbaar stof)
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (alveolar dust)
Commento	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoïques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
categoria chimica OEL	Cancerogeno alveolar dust
Riferimento normativo	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Croazia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³
Riferimento normativo	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Repubblica Ceca - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Commento	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
Riferimento normativo	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Danimarca - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Christobalit
OEL TWA [1]	0,15 mg/m ³ (total) 0,05 mg/m ³ (respirable)
Commento	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
Riferimento normativo	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estonia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristobaliit
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Commento	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrisest läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantseroogeenne aine)
categoria chimica OEL	Carcinogenic substance respirable dust
Riferimento normativo	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Silice cristallina, cristobalite (14464-46-1)	
Finlandia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
Riferimento normativo	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Francia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Commento	Valeurs réglementaires contraignantes
Riferimento normativo	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Ungheria - Valori limite di esposizione professionale	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Irlanda - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Commento	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
Riferimento normativo	Chemical Agents Code of Practice 2021
Lituania - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Riferimento normativo	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Olanda - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Respirabel kristallijn silicastof – cristoballiet
TGG-8u (OEL TWA)	0,075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Commento	Kankerverwekkende stof
Riferimento normativo	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Polonia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Krzemionka krystaliczna – krystobalit
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Commento	Frakcja respirabilna – frakcja aerozolu wnikająca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Riferimento normativo	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portogallo - Valori limite di esposizione professionale	
OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable fraction)
categoria chimica OEL	A2 - Suspected Human Carcinogen
Spagna - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Sílice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction (Silica crystalline))

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Silice cristallina, cristobalite (14464-46-1)	
Commento	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Riferimento normativo	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Svezia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristobalit
NGV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Commento	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
categoria chimica OEL	Cancerogeno
Riferimento normativo	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Norvegia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0,1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0,15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0,45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0,3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Commento	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
categoria chimica OEL	Cancerogeno
Riferimento normativo	FOR-2021-06-28-2248
USA - ACGIH - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Commento (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
categoria chimica ACGIH	Suspected Human Carcinogen
Riferimento normativo	ACGIH 2022

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Misure tecniche di controllo:

Assicurare una adeguata ventilazione.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Non richiesto nelle condizioni di uso normali. L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione. Leggere l'etichetta prima dell'uso. Rispettare le prescrizioni riportate sull'etichetta.

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Nessuna in condizioni di uso normale. L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Nessuna in condizioni di uso normale. L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Nessuna in condizioni di uso normale. L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Beige. arancione. Grigio.
Aspetto	: Pasta.
Odore	: Inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: > 1 g/cm ³
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto è non reattivo nelle normali condizioni di impiego, stoccaggio e di trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà una polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Conservare lontano dal calore.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti. Ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi. La decomposizione termica può produrre : Ossidi di carbonio (CO, CO₂). Ossidi di silicio.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Cancerogenicità : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. La silice è in un formato che non è disponibile per la respirazione)

Silice cristallina, cristobalite (14464-46-1)

Gruppo IARC	1 - Cancerogeno per l'uomo
-------------	----------------------------

Tossicità per la riproduzione : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi per la salute causati da proprietà di interferenza con il sistema endocrino : Nessuno noto

11.2.2. Altre informazioni

Altre informazioni : Vie probabili di esposizione: ingestione, inalazione, pelle ed occhi

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Silice cristallina, cristobalite (14464-46-1)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	0,53 Source: QSAR
---	-------------------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Smaltire in maniera sicura conformemente al D.Lgs. 152/06 e s.m.i.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Ecologia - rifiuti

: Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

Trasporto fluviale

Non regolato

Trasporto per ferrovia

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Germania

- Employment restrictions : Attenersi alle restrizioni secondo il Legge sulla Protezione delle Madri Lavoratrici (MuSchG).
Attenersi alle restrizioni secondo il Legge sulla Protezione dei Giovani sul Lavoro (JArbSchG).
- Classe di pericolo per le acque (WGK) : WGK 3, Altamente pericoloso per le acque (Classificazione in base alla AwSV, allegato 1).
- Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV) : Non è sottoposto a Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV)

Olanda

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Silice cristallina, cristobalite è elencato
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è elencato
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Nessuno dei componenti è elencato
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è elencato
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è elencato

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Mengsel
Handelsnaam	: Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)
Productcode	: S432S, Various

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Spec. industrieel/professioneel gebruik	: Geschoolde tandartsen
Gebruik van de stof of het mengsel	: Materiaal voor afdrukken

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Bevoegde vertegenwoordiger in Europa (Uitsluitend betreffende regelgeving)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationaal); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Noord-Amerika)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Niet ingedeeld

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Etikettering niet van toepassing

2.3. Andere gevaren

Bevat geen PBT- of zPzB stoffen $\geq 0.1\%$ beoordeeld overeenkomstig REACH Bijlage XIII

Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Silica, cristoballiet stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	CAS-Nr: 14464-46-1 EG-Nr: 238-455-4	60	Niet ingedeeld

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen).
EHBO na inademing	: De getroffen persoon uit de verontreinigde omgeving verwijderen en in de buitenlucht brengen. Medische hulp inroepen indien ademhalingsproblemen aanhouden.
EHBO na contact met de huid	: Als voorzorgsmaatregel wassen met water en zeep. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
EHBO na contact met de ogen	: Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen. Contactlenzen indien mogelijk verwijderen. Blijven spoelen. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Geen nadelige effecten verwacht.
--------------------	------------------------------------

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

Symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.
Ongeschikte blusmiddelen	: Geen enkele bekend.

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

Brandgevaar	: Vormt geen specifiek brand- of explosiegevaar.
Explosiegevaar	: Geen gevaar vastgesteld.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Bij thermische ontbinding kan vrijkomen: Siliciumoxides. Koolstofoxiden (CO, CO ₂).

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies	: Wees uiterst voorzichtig bij het bestrijden van een chemische brand. Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Geen aanvullende risicobeheersmaatregelen benodigd.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Geen speciale bescherming vereist.

Noodprocedures : Geen speciale voorschriften.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Geen speciale bescherming vereist.

Noodprocedures : Geen speciale voorschriften.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het milieu vereist.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Gelekte/gemorste stof opruimen.

Reinigingsmethodes : Opnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Er zijn geen speciale ontsmettingsprocedures vereist.

Overige informatie : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming". Voor de verwerking van productresten zie paragraaf 13 Instructies voor verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. Neem de aanbevelingen op het etiket in acht. Zorg voor een adequate ventilatie.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na hantering van dit product altijd handen wassen. Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : Gesloten verpakking op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt.

Onverenigbare materialen : Sterk oxiderende stoffen. Sterke zuren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Voor meer informatie, zie paragraaf 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Silica, cristoballiet (14464-46-1)

EU - Indicatieve Beroepsmatige blootstellingslimiet (IOEL)

Lokale naam	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Opmerking	(Year of adoption 2003)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Silica, cristoballiet (14464-46-1)	
Referentie Wetgeving	SCOEL Recommendations
Oostenrijk - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Quarzfeinstaub: Cristobalit (alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid)
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (alveolar dust, respirable fraction (Quartz))
Opmerking	Krebserzeugend: III C
OEL chemische category	Group C Carcinogen alveolar dust
Referentie Wetgeving	BGBI. II Nr. 156/2021
België - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Silices cristallines: cristobalite (poussières alvéolaires) # Siliciumdioxide (kristallijn): cristobaliet (inadembbaar stof)
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (alveolar dust)
Opmerking	C: la mention "C" signifie que l'agent en question relève du champ d'application du titre 2 relatif aux agents cancérigènes, mutagènes et reprotoïques du livre VI du code de bien-être au travail. # C: de vermelding "C" betekent dat het betrokken agens valt onder het toepassingsgebied van titel 2 betreffende kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia van boek VI van de codex over het welzijn op het werk.
OEL chemische category	Carcinogeen alveolar dust
Referentie Wetgeving	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021
Kroatië - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristalni SiO ₂ (kristobalit)
GVI (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³
Referentie Wetgeving	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Tsjechische Republiek - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristobalit
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Opmerking	Prachy s převážně fibrogenným účinkem.
Referentie Wetgeving	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Denemarken - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Christobalit
OEL TWA [1]	0,15 mg/m ³ (total) 0,05 mg/m ³ (respirable)
Opmerking	K (betyder, at stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende)
Referentie Wetgeving	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristobaliit
OEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Opmerking	1 (Peentolm koosneb alla 2,5-mikromeetrise läbimõõduga osakestest, mis võivad jõuda koos sissehingatava õhuga kopsu alveoolidesse (respireeritav fraktsioon)), C (Kantseroogene aine)
OEL chemische category	Carcinogenic substance respirable dust
Referentie Wetgeving	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Silica, cristoballiet (14464-46-1)	
Finland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristobaliitti
HTP (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (respirable dust (Silicon dioxide, crystalline))
Referentie Wetgeving	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Frankrijk - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Silice (poussières alvéolaires de cristobalite)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (restrictive limit-alveolar fraction)
Opmerking	Valeurs réglementaires contraignantes
Referentie Wetgeving	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)
Hongarije - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable (flying and fibrous powders))
Ierland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Cristobalite, respirable dust
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³ (respirable dust)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (calculated-respirable dust)
Opmerking	BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values)
Referentie Wetgeving	Chemical Agents Code of Practice 2021
Litouwen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristobalitas (silicio dioksido atmaina)
IPRV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Referentie Wetgeving	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Nederland - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Respirabel kristallijn silicastof – cristoballiet
TGG-8u (OEL TWA)	0,075 mg/m ³ (respirable fraction (Silica, crystalline))
Opmerking	Kankerverwekkende stof
Referentie Wetgeving	Arbeidsomstandighedenregeling 2022
Polen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Krzemionka krystaliczna – krystobalit
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (respirable fraction)
Opmerking	Fracja respirabilna – frakcja aerozolu wnikająca do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Referentie Wetgeving	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable fraction)
OEL chemische category	A2 - Suspected Human Carcinogen
Spanje - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Sílice Cristalina: Cristobalita
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (reclassified IARC group 2A to group 1-respirable fraction (Silica crystalline))

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Silica, cristoballiet (14464-46-1)	
Opmerking	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Referentie Wetgeving	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT
Zweden - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristobalitt
NGV (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (respirable fraction)
Opmerking	C (Ämnet är cancerframkallande. Risk för cancer finns även vid annan exponering än via inandning. För vissa cancerframkallande ämnen som inte har gränsvärden gäller förbud eller tillståndskrav enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker); M (Medicinska kontroller kan krävas för hantering av ämnet. Se vidare föreskrifterna om medicinska kontroller i arbetslivet. För vissa ämnen ska arbetsgivaren erbjuda läkarundersökning och för andra ämnen gäller krav på periodisk läkarundersökning och tjänstbarhetsbedömning); 3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
OEL chemische category	Carcinogeen
Referentie Wetgeving	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Noorwegen - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Kristobalitt
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-respirable dust) 0,1 mg/m ³ (the Other mining and quarrying (industry code 08) and Civil engineering (industry code 42) valid until February 1, 2022-respirable dust) 0,15 mg/m ³ (dust containing .alpha.-Quartz, Cristobalite and/or Tridymite is evaluated by summation formula. At the same time, the values for Nuisance dust must be observed-total dust)
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,15 mg/m ³ (value calculated-respirable dust) 0,45 mg/m ³ (value calculated-total dust) 0,3 mg/m ³ (value calculated-respirable dust)
Opmerking	Totalstøv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes. Respirabelt støv: K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende; G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet; 7) Støv som inneholder α-kvarts, kristobalitt og/eller tridymitt vurderes ut fra summasjonsformel. Samtidig må verdiene for sjenerende støv overholdes.
OEL chemische category	Carcinogeen
Referentie Wetgeving	FOR-2021-06-28-2248
VS - ACGIH - Beroepsmatige blootstellingslimieten	
Lokale naam	Silica crystalline - cristobalite
ACGIH OEL TWA	0,025 mg/m ³ (respirable particulate matter)
Opmerking (ACGIH)	TLV® Basis: Pulm fibrosis; lung cancer. Notations: A2 (Suspected Human Carcinogen)
ACGIH chemische category	Suspected Human Carcinogen
Referentie Wetgeving	ACGIH 2022

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een adequate ventilatie.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden. Het normaal gebruik van dit product houdt enkel en alleen een gebruik in zoals dit op de verpakking van het product staat omschreven. Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. Neem de aanbevelingen op het etiket in acht.

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Het normaal gebruik van dit product houdt enkel en alleen een gebruik in zoals dit op de verpakking van het product staat omschreven

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Het normaal gebruik van dit product houdt enkel en alleen een gebruik in zoals dit op de verpakking van het product staat omschreven

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Het normaal gebruik van dit product houdt enkel en alleen een gebruik in zoals dit op de verpakking van het product staat omschreven

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Beperking en controle van de blootstelling van het milieu:

Niet in het riool of het milieu lozen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Beige, oranje, Grijs.
Voorkomen	: Pasta.
Geur	: Reukloos.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: > 1 g/cm ³
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Het product is onder normale gebruiks-, opslag- en transportcondities niet reactief.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie zal niet voorkomen.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Verwijderd houden van warmte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren. Sterke oxidatiemiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Bij normale omstandigheden van opslag en gebruik, moeten geen gevaarlijke afvalproducten gevormd worden vervaardigd. Bij thermische ontbinding kan vrijkomen: Koolstofoxiden (CO, CO₂). Siliciumoxides.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. Silicium is in een vorm die niet geschikt is voor de ademhaling.)

Silica, cristoballiet (14464-46-1)

IARC-groep	1 - Kankerverwekkend voor de mens
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid : Geen enkele bekend

11.2.2. Overige informatie

Overige informatie : Mogelijke blootstelling via: inslikken, inademen, huid en ogen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Silica, cristoballiet (14464-46-1)

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	0,53 Source: QSAR
---	-------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

- Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. VN-nummer of ID-nummer				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren				
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar				

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet gereguleerd

Transport op open zee

Niet gereguleerd

Luchttransport

Niet gereguleerd

Transport op binnenlandse wateren

Niet gereguleerd

Spoorwegvervoer

Niet gereguleerd

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XVII (beperkingsvoorwaarden)

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Bevat geen stoffen opgenomen in de PIC-lijst (Verordening EU 649/2012 inzake de invoer en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen)

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Bevat geen stoffen opgenomen in de POP-lijst (Verordening EU 2019/1021 inzake organische verontreinigende stoffen)

Ozon-verordening (1005/2009)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009 inzake stoffen die de ozonlaag aantasten)

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Duitsland

- Beperkingen m.b.t. beroepswerkzaamheden : Houd u aan de beperkingen ten aanzien van Wet op de bescherming van werkende moeders (MuSchG).
Houd u aan de beperkingen ten aanzien van Wet op de bescherming van jonge mensen in dienstverband (JArbSchG).
- Waterbedreigingsklasse (WGK) : WGK 3, Zeer gevaarlijk voor water (Indeling conform AwSV, bijlage 1).
- Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV) : Valt niet onder de Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV)

Nederland

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Silica, cristoballiet is aanwezig
- SZW-lijst van mutagene stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids- en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

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

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

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

S432S

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

Impressiomateriaalia. 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

1.4 Häätöpuhelinnumero:

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:

EUH210: Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

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
60	Kristobaliitti	14464-46-1	238-455-4	-	-	Ei mitään	1
<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)	2

1) Aineella on raja-arvo.

2) ATE (oral) = 560 mg/kg; ATE (hengitys) = 0,09 mg/m³

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 altistuminen voi aiheuttaa ärsytystä.

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

Näytä tämä käyttöohje lääkärille 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, henkilönsuojaimet 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:

Suurempia määriä imetään rakeilla tai vastaavilla. 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 henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat:

HTP-arvot (2020):

	8 h	15 min	Huomautus
Kristobaliitti	0,05 mg/m ³	-	alveolijae, liite 3

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:	Nestemäinen/pasta
Väri:	Beige, oranssi, harmaa
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
Itsesyttymislämpötila (°C):	Ei määritetty
Hajoamislämpötila (°C):	Ei määritetty
pH:	Ei määritetty
Kinemaattinen viskositeetti (mm ² /s):	Ei määritetty
Liukoisuus:	Ei liukene veteen
Jakautumiskerroin n-oktanoliväli (log-keskiarvo):	Ei tärkeä – sekoitus (katso kohta 12)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (jatku)

Höyrynpaine:	Ei määritetty
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys (g/ml):	> 1
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 suositelluissa 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.

Ihosityttövyys/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 ₅₀ (rotta) = 0,09 mg/l, pöly (Setyyliipyridiniumkloridi) Tietoja ei ole saatavilla. LD ₅₀ (rotta) = 560 mg/kg (Setyyliipyridiniumkloridi)	Ei tunnettuja - Ei tunnettuja	RTECS - ECHA
Syövyttävyys/ ärsytys:	Vakava ärsytys, silmät/iho, jyräjät (Setyyliipyridiniumkloridi)	Eri	Kirjallisuus
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:	Ei herkistymistä, marsu (Setyyliipyridiniumkloridi)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ei karsinogeenisia tai mutageenisia vaikutuksia (Setyyliipyridiniumkloridi)	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: Kristobaliitti voi aiheuttaa silikoosia (kivikeuhkoja) hengittäessään hengitettävää pölyä (halkaisijaltaan olevia hiukkasia) ≤ 5 µm). Silikoosi aiheuttaa hengenahdistusta rasituksessa ja yskimistä. Tietoa on riittävästi määrittää, että suhteellinen keuhkosyövän riski on lisääntynyt ihmisillä, joilla on silikoosi. Kristobaliitti tässä tuote on muodossa, joka ei salli hengittämistä.värimuutos ja hauraat luut.

11.2 Tiedot muista vaaroista: Ei tunnettuja.

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

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

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus:

Setyylipyridiniumkloridi hajosi 25% 28 päivässä ja on sen vuoksi nopeasti hajoava (OECD 301D).

12.3 Biokertyvyys:

Kristobaliitti: Log K_{ow} = 0,53 (pientä biokertyvyyttä voidaan odottaa).

Setyylipyridiniumkloridi: Log K_{ow} = 1,71 (kohtalaisen bioakkumuloinnin mahdollisuus).

12.4 Liikkuvuus maaperässä:

Setyylipyridiniumkloridi: K_{oc} = 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

Käytettyjen lyhenteiden:

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet and reproductiontoxicity.

CSR = Chemical Safety Report

CSA = Chemical Safety Assessment

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

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.

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

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006

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

Mach-2® Die-Silicone (Catalyst)

S432S

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

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**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

EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

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
60	Kristobalitt	14464-46-1	238-455-4	-	-	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/m³

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):

0,15 mg/m³ K (Kristobalitt, totalstøv)

0,05 mg/m³ KG (Kristobalitt, respirabelt støv)

G: EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet.

K: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende.

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:	Væske/pasta
Farge:	Beige, oransje, grå
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 ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Løselighet:	Ikke løselig i vann
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 ³):	> 1
Relativ damp tetthet (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 ₅₀ (rotte) = 0,09 mg/l, støv (Cetylpyridiniumklorid)	Ikke opplyst	RTECS
Dermal	Ingen tilgjengelige/anvendelige data.	-	-
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumklorid)	Ikke opplyst	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: Kristobalitt kan forårsake silikose (steinlunge) ved innånding av respirabelt støv (partikler med diameter ≤ 5 µm). Silikose gir kortpustethet ved anstrengelse samt hoste. Det er tilstrekkelig informasjon til å fastslå at den relative risikoen for lungekreft er økt hos personer med silikose. Kristobalitt i dette produktet er i en form som ikke tillater innånding.

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen kjente.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet:

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

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

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

12.3. Bioakkumuleringsevne

Kristobalitt: Logg K_{ow} = 0,53 (ingen betydningsfull bioakkumulering).

Cetylpyridiniumklorid: Log K_{ow} = 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

Avfallstoffsnummer: -

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

Forkortelser:

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

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = 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.

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.

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