

**Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT****Revision nr. 5
Revisionsdato 11/04/2023****PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikator**

Identifikation af blanding:

Betegnelse: ORTHOPRINT

Kode: C302145, C302145., C302161, C302171

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

Kun til professionel brug. Alginate til tandaftryk.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Ansvarshavende for sikkerhedsdatabladet:

msds@zhermack.com

1.4. Nødtelefon

Giftlinjen Ring: 82 12 12 12.

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

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

STOT RE 2, H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Aquatic Chronic 3, H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:

Ingen anden fare

2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer:



Advarsel

Faresætninger:

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger:

P260 Støvet må ikke indåndes.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

P314 Søg lægehjælp ved ubehag.

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med forskriften.

Specielle forholdsregler:

Ingen

Indeholder

Kristobalit

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:

Ingen

2.3. Andre farer

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

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

Andre risici:

Ingen anden fare

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

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

Stk.	Navn	Identifikationsnr.	Klassificering
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	Dikalium exafluorotitanate	CAS: 16919-27-0 EC: 240-969-9 REACH-nr.: 01-21199782 68-20-XXXX	Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse. Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade. Vurdering af akut toksitet: ATE - Orale 324 mg/kg kropsvægt
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	zinkoxid	Indeksnumm 030-013-00-7 er: CAS: 1314-13-2 EC: 215-222-5 REACH-nr.: 01-21194638 81-32-XXXX	Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer. M=1. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. M=1.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Paraffin oil	CAS: 8042-47-5 EC: 232-455-8 REACH-nr.: 01-21194870 78-27-XXXX	Asp. Tox. 1 H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.

Substanter i nanoform:

$\geq 1\%$ - $< 3\%$ Dikalium exafluorotitanate

REACH-nr.: 01-2119978268-20-XXXX, CAS: 16919-27-0, EC: 240-969-9

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$ Magnesium oxide
CAS: 1309-48-4, EC: 215-171-9

$< 0,1\%$ Silicon dioxide, amorphous
REACH-nr.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ved kontakt med hud:

Områder på kroppen som er - eller kun er mistænkt for at have været - i kontakt med produktet skal skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rindende vand og muligvis med sæbe.

Skyl grundigt med sæbe og vand.

Vask hele kroppen omhyggeligt (brusebad eller karbad).

Fjern straks beklædning der har fået pletter af produktet og fjern dem på en sikker måde.

Ved kontakt med øjne:

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

Ved indtagelse:

Fremprovoker under ingen omstændigheder opkastning. SØG STRAKS LÆGE.

Ved indånding:

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

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen

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

Ved ulykke eller ildebefindende, søges straks læge (hvis det er muligt fremvises brugervejledning eller sikkerhedsskema).

Behandling:

Ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede ildslukkere:

Vand.

Kuldioxid (CO₂).

Ildslukkere, der ikke må anvendes af sikkerhedsårsager:

Ingen særlige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.

Brand frembringer tung røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.

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

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

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

Flyt personer til et sikkert sted.

Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.

For indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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

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

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

Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Vask med rigelig mængder af vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

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

Brug ikke tomme beholdere før de er blevet rengjort.

Inden man skifter beholder, skal man sørge for at der ikke findes inkompatible restmaterialer.

Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesforanstaltninger.

Råd om generel hygiejne:

Tilsmudset tøj skal skiftes inden man går til frokostafdelingen.

Spis og drik ikke under arbejdet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Holdes lang væk fra madvarer, drikkevarer og foder.

Inkompatible materialer:

Se punkt 10.5.

Angivelse vedrørende lokaler:

Lokaler med passende udluftning.

7.3. Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

ORTHOPRINT

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
UE	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Dikalium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
Der foreligger ingen								

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

oplysninger								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

zinkoxid - CAS: 1314-13-2

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varigh ed	STEL		Varigh ed	Bemærkni nger	Land
VLA	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		SPAIN
MV	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15 min	Respirable	SLOVENIA
VME/VLE	3 mg/m ³		8h	3 mg/m ³		15 min	Respirable	SWITZERLA ND
MAK	2 mg/m ³		8h	4 mg/m ³		15 min	Inhalable	GERMANY
MAK	0.1 mg/m ³		8h	0.4 mg/m ³		15 min	Respirable	GERMANY
MAK	3 mg/m ³		8h	3 mg/m ³		15 min	Respirable	SWITZERLA ND
AK	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15 min	Respirable	HUNGARY
GVI/KGVI	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min	Respirable	CROATIA
HTP	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		FINLAND
MAK	5 mg/m ³		8h				Respirable	AUSTRIA
NDS/NDSch	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min	Inhalable	POLAND
NGV/KGV	5 mg/m ³		8h					SWEDEN
NPEL	1 mg/m ³		8h	1 mg/m ³		15 min	Respirable	SLOVAKIA (Slovak Republic)
OELV	2 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
RD	5 mg/m ³		8h					LITHUANIA
RV	0.5 mg/m ³		8h					LATVIA
TLV	5 mg/m ³		8h					ESTONIA
TLV	5 mg/m ³		8h					NORWAY
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		ROMANIA
TLV	2 mg/m ³		8h	5 mg/m ³		15 min		CZECH REPUBLIC
TLV	4 mg/m ³		8h					DENMARK
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		BULGARIA
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		GREECE

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

VLEP	5 mg/m3		8h					FRANCE
VLEP	2 mg/m3		8h	10 mg/m3		15 min	Respirable	BELGIUM
TLV-ACGIH	2 mg/m3		8h	10 mg/m3		15 min	(R) - Metal fume fever	
ACGIH	2 mg/m3		8h	10 mg/m3			(R) - Metal fume fever	

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Type erhvervsm. eksp.grænse	TWA		Varighed	STEL		Varighed	Bemærkninger	Land
AGW	5 mg/m3		8h	20 mg/m3		15 min	Respirable	GERMANY
MAK	5 mg/m3		8h	20 mg/m3		15 min	Respirable	GERMANY
TLV	5 mg/m3		8h	10 mg/m3		15 min		ROMANIA
MAK	5 mg/m3		8h				Inhalable	SWITZERLAND

DNEL eksponeringsgrænseværdier

Dikalium hexafluorotitanat - CAS: 16919-27-0

Erhvervsmæssig bruger: 5.2 mg/m3 - Eksponering: Human indånding - Frekvens:

Langtids-, lokale virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 5.2 mg/m3 - Eksponering: Human indånding - Frekvens:

Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 5.2 mg/m3 - Eksponering: Human indånding - Frekvens:

Kortids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 75 mg/kg bw/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens:

Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 75 mg/kg bw/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens:

Kortids-, systemiske virkninger

Konsument: 37.5 mg/kg bw/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Kortids-, systemiske virkninger

Konsument: 37.5 mg/kg bw/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

zinkoxid - CAS: 1314-13-2

Konsument: 0.83 mg/kg/d - Eksponering: Human oral - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 2.5 mg/m3 - Eksponering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 5 mg/m3 - Eksponering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 87 mg/kg/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 87 mg/kg/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Konsument: 93 mg/kg/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Konsument: 35 mg/m3 - Eksponering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

**Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT**

Konsument: 40 mg/kg/d - Eksponering: Human oral - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 220 mg/kg/d - Eksponering: Human dermal - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

Erhvervsmæssig bruger: 160 mg/m³ - Eksponering: Human indånding - Frekvens: Langtids-, systemiske virkninger

PNEC eksponeringsgrænseværdier

Dikalium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Mål: Ferskvand - Værdi: 0.131 mg/l

Mål: Havvand - Værdi: 0.131 mg/l

Mål: Ferskvandsaflejringer - Værdi: 24.45 03

Mål: Havvandsaflejringer - Værdi: 4.89 03

Mål: Mikroorganismer i spildevandsrensning - Værdi: 1.5 mg/l

Mål: Jord (landbrugsjord) - Værdi: 19.1 mg/kg

Mål: intermitterende frigivelse - Værdi: 0.108 mg/l

zinkoxid - CAS: 1314-13-2

Mål: Ferskvand - Værdi: 117 mg/l

Mål: Havvand - Værdi: 0.0061 mg/l

Mål: Ferskvandsaflejringer - Værdi: 117 mg/kg

Mål: Havvandsaflejringer - Værdi: 56.5 mg/kg

Mål: Mikroorganismer i spildevandsrensning - Værdi: 0.052 mg/l

Mål: Jord (landbrugsjord) - Værdi: 35.6 mg/kg

8.2. Eksponeringskontrol**Sikkerhedsforanstaltninger:**

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

Beskyttelse af øjnene:

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

Beskyttelse af huden:

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

Beskyttelse af hænderne:

Beskyt hænderne med arbejdshandsker (EN 374).

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

Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

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

Åndedrætsværn:

Maske med "P2 eller P3".

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

Varmerisici:

Ingen

Kontrol af eksponering af miljøet:

Ingen

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Egenskaber	Værdi	Metode:	Bemærkninger
Fysisk form:	Fast stof	--	--
Farve:	gult	--	--

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

Lugt:	vanilje	--	--
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke relevant	--	--
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke relevant	--	--
Antændelighed:	Foreligger ikke	--	--
Øvre og nedre eksplosionsgrænse:	Foreligger ikke	--	--
Flammepunkt:	Ikke relevant	--	--
Temperatur for selvantændelse:	Foreligger ikke	--	--
Temperatur for nedbrydning:	Foreligger ikke	--	--
pH:	Ikke relevant	--	--
Kinematisk viskositet:	Foreligger ikke	--	--
Vandopløselighed:	Delvis opløselig	--	--
Opløselighed i olie:	Foreligger ikke	--	--
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	Foreligger ikke	--	--
Damptryk:	Ikke relevant	--	--
Massefylde og/eller relativ massefylde:	0.2-0.5 g/cm ³	--	--
Relativ dampmassefylde:	Foreligger ikke	--	--
Partikelegenskaber:			
Partikelstørrelsen:	Foreligger ikke	--	--

9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved normalbetingelser

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå fugt og høje temperaturer.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Toksikologiske oplysninger om produktet:

ORTHOPRINT

a) akut toksicitet

Ikke klassificeret

b) hudætsning/-irritation

**Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT**

Ikke klassificeret

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ikke klassificeret

Test: In vitro - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (Bridging principle, OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, study report 2019).

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Ikke klassificeret

e) kimcellemutagenicitet

Ikke klassificeret

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ikke klassificeret

g) reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret

h) enkel STOT-eksponering

Ikke klassificeret

i) gentagne STOT-eksponeringer

Produktet er klassificeret: STOT RE 2 H373

j) aspirationsfare

Ikke klassificeret

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

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

i) gentagne STOT-eksponeringer:

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

Dikalium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

a) akut toksicitet

ATE - Orale 324 mg/kg kropsvægt

Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte 324 mg/kg - Kilde: (OECD 401, ECHA dossier).

b) hudætsning/-irritation:

Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 404, MSDS supplier).

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Arter: Kanin - Øjentærende - Kilde: (OECD 405, MSDS supplier).

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Test: Hudoverfølsomhed - Arter: Guinea pig - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (OECD 406, MSDS supplier).

e) kimcellemutagenicitet:

Test: In vitro - Arter: Salmonella Typhimurium (Musetyfus) - Negativ - Kilde: (OECD 471, MSDS supplier).

Test: In vitro - Positiv - Kilde: (OECD 487, MSDS supplier).

Test: In vitro - Negativ - Kilde: (OECD 476, MSDS supplier).

Test: In vivo - Arter: Rotte - Negativ - Kilde: (OECD 474, MSDS supplier).

zinkoxid - CAS: 1314-13-2

a) akut toksicitet:

Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Rotte > 2000 mg/kg - Kilde: (OECD 402, GLP, ECHA dossier).

**Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT**

Test: LC50 - Eksp.måde: Indånding - Arter: Rotte > 5.7 mg/l - Kilde: (OECD 403, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte > 5000 mg/kg - Kilde: (OECD 401, ECHA dossier).

b) hudætsning/-irritation:

Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (ECHA dossier).

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Arter: Kanin - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (ECHA dossier).

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Test: Hudoverfølsomhed - Arter: Guinea pig - Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. - Kilde: (ECHA dossier).

e) kimcellemutagenicitet:

Test: In vitro - Negativ - Kilde: (OCDE 471, ECHA dossier).

Test: In vivo - Arter: Mus - Negativ - Kilde: (OCDE 474, GLP, ECHA dossier).

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

a) akut toksicitet:

Test: LC50 - Eksp.måde: Indånding - Arter: Rotte > 5 mg/l - Varighed: 4h - Kilde: (OECD 403, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måde: Hud - Arter: Kanin > 2000 mg/kg - Kilde: (similar or equivalent to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Eksp.måde: Orale - Arter: Rotte > 5000 mg/kg - Kilde: (similar or equivalent to OECD 401, ECHA dossier).

j) aspirationsfare:

Positiv - Kilde: (MSDS supplier).

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber:

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

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.
ORTHOPRINT

Produktet er klassificeret: Aquatic Chronic 3 - H412

Dikalium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk 172 mg/l - Varighed timer: 96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

Effektparameter: EC50 - Arter: Dafnier 48.2 mg/l - Varighed timer: 48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

Effektparameter: IC50 - Arter: Alger 10.81 mg/l - Varighed timer: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Effektparameter: NOEC - Arter: Alger 1.31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

zinkoxid - CAS: 1314-13-2

a) Akut akvatisk toksicitet:

Effektparameter: IC50 - Arter: Alger 0.17 mg/l - Varighed timer: 72h (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier).

Effektparameter: LC50 - Arter: Fisk 320 mg/l - Varighed timer: 96h (Lepomis macrochirus, MSDS supplier).

b) Kronisk akvatisk toksicitet:

Effektparameter: NOEC - Arter: Alger 0.017 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata, MSDS supplier).

Sikkerhedsdatablad ORTHOPRINT

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

Dikalium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

zinkoxid - CAS: 1314-13-2

Biologisk nedbrydelighed: Ikke hurtigt nedbrydeligt

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Biologisk nedbrydelighed: Vedvarende og nedbrydelig

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Ikke bioakkumulerende

12.4. Mobilitet i jord

Foreligger ikke

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

vPvB-stoffer: Ingen - PBT-stoffer: Ingen

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

12.7. Andre negative virkninger

Ingen

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Opsaml så vidt muligt. Aflever produktet til autoriserede indsamlingssteder eller til forbrænding under kontrollerede forhold. Overhold de gældende lokale og nationale bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Foreligger ikke

14.3. Transportfareklasse(r)

Foreligger ikke

14.4. Emballagegruppe

Foreligger ikke

14.5. Miljøfarer

ADR-Miljøforurener: Nej

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Foreligger ikke

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

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

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

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

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

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

Forordning (EU) n. 2020/878

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

**Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT**

Forordning (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Forordning (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Forordning (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Forordning (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Forordning (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Forordning (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Forordning (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Forordning (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

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

Begrænsninger i forbindelse med produktet:

Ingen restriktioner.

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer:

Begrænsning 75

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Seveso III kategori ifølge bilag 1, del 1

Ingen

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

Ingen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Kristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen

Stoffer, som en kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført for:

Dikalium exafluorotitanate

zinkoxid

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fareklasse og farekategori	Kode	Beskrivelse
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Akut toksicitet (oral), Kategori 4
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspirationsfare, Kategori 1
Eye Dam. 1	3.3/1	Alvorlige øjenskader, Kategori 1
STOT RE 1	3.9/1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
STOT RE 2	3.9/2	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut fare for vandmiljøet, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 1

**Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT**

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

Dette sikkerhedsdataskema er helt opdateret i overensstemmelse med forordning 2020/878. Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008	Klassificeringsmetode
STOT RE 2, H373	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3, H412	Beregningsmetode

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

Vigtigste kilder:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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

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

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

Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.

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

Sikkerhedsdatablad
ORTHOPRINT

RID:	Reglementet for International transport af Farligt gods med jernbane.
STEL:	Kortvarig eksponeringsgrænse.
STOT:	Specifik målorgantoksicitet.
TLV:	Grænseværdien.
TWA:	Tidsvægtet gennemsnit
WGK:	Tysk fareklasse for vand.