



info@omnident.de

Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Handelsname/Produktgruppe **Omni Dental Vlies** Verwendung des Stoffes/ der Zubereitung Hersteller: **OMNIDENT Dental-**Fon: +49 (6106) 8 74 - 0 Handelsgesellschaft m.b.H. +49 (6106) 8 74 - 265 Fax: Gutenbergring 7-9 Web: www.omnident.de D - 63110 Rodgau Sachkundige Person für das Fon: +49 (6106) 8 74 - 0 Sicherheitsdatenblatt: eMail: info@omnident.de Produktmanagement Auskunftgebender Bereich: +49 (6106) 8 74 - 0 Fon: Notrufnummer: Erreichbar werktags Fon: +49 (6106) 8 74 - 0 von 8⁰⁰ – 16³⁰ Uhr +49 (6106) 8 74 - 265 Fax:

2 Mögliche Gefahren

Gefahrenbezeichnung:



GHS08

Gefahr Gefahrenbezeichnung: Carc. Cat. 2

Einstufung des Stoffs oder

Gemisches

GHS-Einstufung:

Gefahrenkategorien: Karzinogenität: Karz. 1B

Gefahrenhinweise: Kann bei Einatmen Krebs erzeugen

Gefahrenbestimmende

Komponente(n) zur Etikettierung

Besondere Gefahrenhinweise für

Mensch und Umwelt:

H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen.

Sicherheitshinweise: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Aluminiumsilikatwolle amorph

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

eMail:

P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter gemäß lokalen/nationalen Vorschriften

der Entsorgung zuführen.

Die internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) hat in 2001 erneut Sonstige Gefahren

bestätigt, dass die Gruppe 2B ("möglicherweise bei Menschen krebserregend") die angemessene Einstufung für amorphe Aluminiumsilikatwolle (ASW/RCF) bleibt. In Übereinstimmung mit der 31. Anpassung an den technischen Fortschritt in der Verordnung 67/548/EG, die am 15. Januar 2009 veröffentlicht wurde, ist die Einstufung als "reizend" für sämtliche künstlich hergestellten mineralischen Fasern aufgehoben worden (MMVFs). Aus der Exposition kann eine geringe mechanische Reizung der Haut, der Augen und des oberen Atemsystems resultieren. Diese Effekte sind für gewöhnlich vorüber gehender Natur.

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

45-60% Allgemeine Hinweise: Siliziumoxid:

Aluminiumoxid: 28-55%

Keine der Komponeneten sind radioaktiv im Sinne der Europäischen Direktive Euratom 96/29.

Gefährliche Inhaltsstoffe

Chemische Charakterisierung:

CAS-Nr. Kennz.(RL 67/548/EWG) R-Sätze

Inhaltsstoffe EINECS-Nr. Kennz.(EG 1272/2008) H-Sätze Konzentration Aluminiumsilikat-142844-00-6 Carc. Cat. 2 >10%

R49 wolle amorph Carc. 1B H350i

EG-Sicherheitsdatenblatt Seite 1 von 8 Handelsname: Omni Dental Vlies Erstellt am: 03.03.2017 überarbeitet am: 03.03.2017 Revision: 01

gemäß Verordnung (EG) 1907/2006



4 Erste Hilfe Maßnahmen

> Bei Reizung in eine staubfreie Zone begeben, Wasser trinken und nach Einatmen:

ausschnupfen. Falls Symptome anhalten, medizinischen Rat einholen.

Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. nach Hautkontakt:

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit viel nach Augenkontakt:

Wasser spülen. Nicht reiben.

Maßnahmen zur Brandbekämpfung 5

> Geeignete Löschmittel: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Das Produkt brennt nicht. Verpackung und Zusätzliche Hinweise:

Umgebungsmaterialien könnten brennbar sein. Brandklasse: 0

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

> Personenbezogene Maßnahmen: Staubentwicklung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Zutritt

in den Arbeitsbereich auf die geringstmögliche Anzahl der erforderlichen

Arbeitnehmer beschränken.

Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Nicht in die Umweltschutzmaßnahmen:

Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Die nationalen

Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten!

Zum Aufnehmen zugelassenen Industriestaubsauger verwenden. Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:

Hocheffektiver Partikelfilter (HEBA-Filter).

Feststoffe nass aufnehmen oder aufsaugen. Keine Bürste oder Druckluft

zum Reinigen der Oberflächen oder der Kleidung verwenden. Verwehungen durch Luftbewegung bzw. Wind sind zu vermeiden.

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung: 7.1

> Hinweise zum sicheren Umgang: Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen

einholen. Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Wenn eine lokale Absaugung nicht möglich oder unzureichend ist, muss der gesamte Arbeitsbereich

ausreichend technisch belüftet werden.

Zu vermeidende Bedingungen: Staubablagerungen.

Lagerung:

Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern. Behälter dicht Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

verschlossen halten. Behälter vor Beschädigung schützen. Kontaminierte Verpackungen sind restlos zu entleeren und können nach entsprechender Reinigung wiederverwendet werden. Verpackungsmaterialien: Wieder verwertbare Pappe

und/oder Kunststofffolie.

Bestimmte Verwendung(en): 7.3 Spezifische Endanwedung:

Wärmeisolierung/Gußmuffeleinlagen.

Das Produkt ist für den berufsmäßigen Verwender bestimmt.

Art

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900):

CAS-Nr. Bezeichnung ppm mg/m3 F/m3 Spitzenbegr.

Faserstäube, anorganische, krebserzeugend 500000 TRK

Kat, 1,2 u. 3 (außer Asbest) (OLD) 8.1

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten:

Das wissenschaftliche Komitee für höchstzulässige Arbeitsplatzkonzentrationen (SCOEL) hat durch die Entscheidung der Kommission (95/320/EC) eine maximale Arbeitsplatzkonzentration für RCS/AFW von 0,3 f/ml vorgeschlagen.

DNEL/DMEL (DERIVED NO-EFFECT LEVEL/DERIVED MINIMAL EFFECT LEVEL/ABGELEITETER "OHNE-

EFFEKT-LEVEL" UND ABGELEITETER "MINIMAL-EFFEKT-LEVEL"). Durch Überladung,

EG-Sicherheitsdatenblatt Handelsname: Omni Dental Vlies

Seite 2 von 8 Erstellt am: 03.03.2017 überarbeitet am: 03.03.2017 Revision: 01





die bei der wie in Abschnitt 11 beschriebenen Multidosis-Inhalations-Studie mit Ratten im Nachhinein festgestellt wurde, ist die Kalkulation von DMELs auf der Basis einer

Karzinogenität (eines krebserzeugenden Vermögens) nicht möglich, es ist daher ein

Vorbeugewert auf der Basis von Fibrose bestimmt worden. Ein Inhalations-DMEL von 0,5 mg/m3 mit einem Bewertungsfaktor von 25 kann auf der Basis einer wiederholten Dosis-Toxizität kalkuliert werden; dieser Wert würde in der richtigen Einheit einen DMEL von 4 Fasern/ml ergeben.

8.2 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

World Health Organisation Genf 1997 ISBN 92 4 154496 1.

Schutz- und Hygienemaßnahmen: Überprüfen Sie Ihre Keramikfaseranwendungen und bewerten Sie Situationen, in denen potentiell Faserstaub freigesetzt werden kann. Manche Produkte können bereits vorkonfektioniert bestellt werden, um eine Weiterverarbeitung zu vermeiden (CERATAPE). Handlungsanleitungen helfen, die Staubentstehung und damit die Exposition der

Arbeitnehmer zu reduzieren. Staubentwicklung vermeiden. Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. Hocheffektiver Partikelfilter (HEBA-Filter).

Augen-/Gesichtsschutz: Dicht schließende Schutzbrille. Staubschutzbrille.

Handschutz:

Geeigneter Handschuhtyp: Chromatfreies Leder. Benutzte Arbeitskleidung sollte nicht außerhalb des Arbeitsbereiches getragen werden. Vor den Pausen und bei Arbeitsenden Hände waschen. Verschmutzte Kleidungsstücke sind vor der Wiederverwendung zu waschen. Straßenkleidung ist getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren.

Körperschutz:

INFORMATION UND SCHULUNG DER ARBEITNEHMER: Diese sollte umfassen:

Anwendungen mit Produkten, die Aluminium-Silikat-Wolle enthalten;

mögliche Gesundheitsgefahren durch Faserstaubexposition:

die Beschränkungen bezüglich Essen, Trinken und Rauchen am Arbeitsplatz;

die Anforderungen an Schutzausrüstung und Kleidung;

den staubarmen Umgang mit Produkten, um eine Staubfreisetzung einzuschränken;

den bestmöglichen Gebrauch von Schutzausrüstungen.

Atemschutz:

Bei Faserstaubkonzentrationen unterhalb des anwendbaren Grenzwertes ist Atemschutzausrüstung nicht erforderlich; FFP2 Masken sollten jedoch auf einer freiwilligen Basis zur Verfügung gestellt werden. Bei Kurzzeitarbeitsgängen (typischerweise weniger als 1 Stunde), die Staubkonzentrationen von weniger als dem 10-fachen des gültigen Grenzwertes verursachen, sollte eine FFP3 Atemschutzmaske getragen werden. Im Falle einer höheren Konzentration oder wenn diese unbekannt ist, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung. Bitte bedienen Sie sich auch den Hinweisen der ECFIA, die auf der folgenden Webseite hinterlegt sind (www.ecfia.eu).

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Aluminium-Silikat-Wollen sind anorganisch, inert sowie stabil und unlöslich in Wasser (Löslichkeit < 1 mg/Liter). Als solche stellen sie keine Risiken für die Umwelt dar. Verwehungen durch Luftbewegung bzw. Wind sind zu vermeiden.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Erscheinungsbild:

Form (Aggregatzustand): fest
Farbe: weiß
Geruch: geruchslos
Eigenschaften Schmelzpu

Schmelzpunkt: > 1650°C
Siedebeginn/-bereich: nicht anwendbar
Flammpunkt: nicht anwendbar

Entzündlichkeit: Feststoff, nicht anwendbar

Explosionsgefahren: nicht anwendbar

Selbstentzündungstemperatur: Feststoff, nicht anwendbar

Dampfdruck/Gasdruck: nicht anwendbar

EG-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **Omni Dental Vlies** Revision: 01

Seite 3 von 8 Erstellt am: **03.03.2017** überarbeitet am: 03.03.2017





Dichte: nicht anwendbar

Wasserlöslichkeit: < 0,001 g/L

Verteilungskoeffizient: nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben:

Längengewichteter mittlerer geometrischer Durchmesser der im Produkt enthaltenen Faser 1,4 – 3 μ m. Diese Fasern sind erheblich dichter als Luft oder Wasser und setzen sich daher unter normalen Umgebungsbedingungen schnell ab (Sedimentation).

10 Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen: Staubentwicklung vermeiden.

Zu vermeidende Stoffe: Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Bei Erwärmung auf 900 °C für längere Perioden kann das amorphe

Material sich in kristalline Phasen umwandeln. Weitere Informationen

entnehmen Sie Abschnitt 16.

Das Produkt ist stabil und nicht reaktiv. Das Produkt ist anorganisch

und inert.

11 Toxikologische Angaben

Weitere Angaben:

11.1 Allgemeine Hinweise:

Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Eine Exposition geschieht vorwiegend durch Inhalation oder Nahrungsaufnahme.

Künstliche Mineralfasern mit einer ähnlichen Geometrie wie die der RCF/ASW haben keinerlei Anzeichen dafür gezeigt, von der Lunge und/oder dem Darm zu anderen Organen des Körpers zu wandern. Um mögliche Gesundheitseffekte nach einer RCF/ASW-Exposition beim Menschen zu bestimmen, haben die Universität von Cincinnati in den Vereinigten Staaten und das Institut für Arbeitsmedizin (IOM) in Europa medizinische Überwachungsstudien an RCF/ASW-Arbeitern in den USA und in europäischen Herstellwerken durchgeführt. Lungenerkrankungsstudien unter Facharbeitern in Europa und den USA haben das Nichtvorhandensein von interstitieller Fibrose nachgewiesen. In der europäischen Studie wurde eine Abnahme der Lungenkapazität bei den Rauchern festgestellt. Jedoch ist diese Abnahme aufgrund der jüngsten Ergebnisse aus den USA nicht länger statistisch signifikant. Eine statistisch signifikante Korrelation im Zusammenhang mit Pleural Plaques und kumulativer Keramikfaserexposition wurde in den USA im Zuge einer Langzeitstudie nachgewiesen. Die US-Mortalitätsstudie erbrachte weder den Nachweis über eine vermehrte Entstehung von Lungentumoren im Speichergewebe der Lunge noch im Rippenfell.

Akute Toxitität:

"Kurzzeit-Inhalation: Keine Daten erhältlich. Kurzzeittest wurden durchgeführt, um vorrangig die Faserlöslichkeit (Bio) und nicht die Toxitität zu ermitteln; des Weiteren wurden Dosis-Inhalations-Tests unternommen, um die chronische Toxitität und Karzinogenität festzustellen.

Oral: Keine Daten erhältlich. Wiederholte Dosisstudien wurden mit Hilfe von Ernährungssonden durchgeführt, wobei keine Effekte beobachtet werden konnten."

Reiz-/Ätzwirkung:

Reizung und Ätzwirkung: nicht reizend. Bewertung: OECD 404

Reizwirkung am Auge: nicht reizend.

Sensibilisierende Wirkungen:

Nach Hautkontakt: nicht sensibilisierend

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen:

Spezifische Symptome im Tierversuch.

Spezifische Wirkungen im Tierversuch:

"Keimzell-Mutagenität: Methode: Künstlicher Mikrokeimzellentest; Species: Hamster (CHO); Dosis 1-35 mg/ml; Verabreichungsweg: Als Suspension; Ergebnis: Negativ." "Karzinogenität: Methode: Inhalation. Multi-Dosis; Species: Ratten; Dosis 3 mg/m3,9 mg/m3 und 16 mg/m3; Verabreichungsweg: Nase über Inhalation;

Ergebnis: Als signifikant zu bezeichnende Fibrosen wurden bei 16 und 9 mg/m3, aber nicht bei 3 mg/m3 erreicht.

Revision: 01

Seite 4 von 8 Erstellt am: **03.03.2017** überarbeitet am: 03.03.2017





Keine der über das Speichergewebe nach zu weisenden Tumor-Neuerkrankungen waren für diese Tiergruppe zahlenmäßig höher angesiedelt als die über frühere Untersuchungen erhobenen Kontrolldaten."

"Methode: Inhalation. Einfachdosis; Species: Ratte; Dosis 30 mg/m3; Verabreichungsweg: Nase durch Inhalation; Ergebnis: Ratten wurden einer Einfachkonzentration RCF/ASW über 24 Monate von 200 WHO Fasern/ml, die speziell präpariert waren, ausgesetzt. Es wurden verdichtete Erkrankungshinweise mit Expositionsbezug auf pulmonale Tumoren (bronchoalveolare Drüsen- und Krebsgeschwülste) beobachtet. Eine geringe Anzahl von Mesotheliomen wurde in jeder der Faserexpositionsgruppen beobachtet (Mast et al 1995a)."

"Methode: Inhalation. Einfachdosis; Species: Ratte; Dosis: RCF1: 130 F/ml und 50 mg/m3 (davon 25% nichtfaserige Partikel); RCF1a: 125 F/ml und 26 mg/m3 (davon 2% nichtfaserige Partikel); Verabreichungsweg: Nase durch Inhalation; Ergebnis: Ratten wurden über 3 Wochen RCF/ASW des Typs RCF1 und RCF1a ausgesetzt. Das Ziel der Studie war der Vergleich einer Lungenfunktionsbeeinträchtigung und biologischen Effekten von originärer RCF1 mir RCF1a. Der Hauptunterschied zwischen beiden Proben war der nichtfaserige Partikelanteil, der einmal 25% und einmal 2% betrug. Die Nachsorgebeobachtung lief über 12 Monate. Der Selbstreinigungseffekt der Alveolen (Lungenbläschen) war nach der Exposition gegenüber RCF1a kaum verzögert. Bei der Testreihe mit der RCF1 Exposition wurde jedoch eine ernsthafte Verzögerung in Bezug auf den Selbstreinigungseffekt beobachtet (Bellmann et al 2001)." Nach der intraperitonealen Injektion von RCF/ASW in Ratten bei insgesamt 3 unterschiedlichen Studien (Smith et al 1987, Pott et al 1987, Davis et al 1984), wurden 6 Mesotheliome in den Unterleibshöhlen bei 2 Studien festgestellt, während die dritte Studie (Pott et al 1987) ein unvollständiges Gewebekrankheitsbild aufwies. Nur einige wenige Mesiotheliome wurden in den Unterleibshöhlen der Hamster nach intraperitonealer Injektion in einem Experiment festgestellt (Smith et al 1987). Festzuhalten ist jedoch, dass die getesteten RCF/ASW einen relativ großen Durchmesser aufwiesen. Als Ratten und Hamster einer intraperitonealen Injektion ausgesetzt wurden, war das Auftreten von Tumoren von der Faserlänge und der Dosis abhängig (Smith et al 1987, Pott et al 1987, Miller et al 1999,Pott et al 1989). (Aus der SCOEL Veröffentlichung (Wissenschaftliches EU Komitee zur Festlegung von maximalen Arbeitsplatzkonzentrationen) SCOEL/SUM/165, Oktober 2010). "Reproduktive Giftigkeit: Methode: Sondenfütterung, Species: Ratte; Dosis 250 mg/Kg/Tag; Verabreichungsweg: Oral; Ergebnisse: In der OECD 421 Screening Studie wurden keine Effekte beobachtet. Es gab keinerlei Befunde über reproduktive toxische Effekte bei Mineralfasern. Eine Exposition gegenüber diesen Fasern erfolgte auf dem Inhalationsweg, um Effekte in der Lunge zu beobachten. Die Ausscheidung der Fasern führte auf natürlichem Weg über den Darm, woraus folgt, dass eine Exposition von reproduktiven Organen extrem unwahrscheinlich ist."

Sonstige Angaben zu Prüfungen:

STOT-Einzel Exposition: Nicht anwendbar. STOT-Wiederholte Exposition: Nicht anwendbar.

Gefahr der Aspiration: Nicht anwendbar.

Allgemeine Bemerkungen:

REIZENDE EIGENSCHAFTEN: In Bezug auf eine Hautreizung wurden negative Ergebnisse über Tierversuche ermittelt (EU-Methode B 4). Eine Inhalationsexposition ausschließlich über die Nase erzeugte zeitgleich eine hohe Exposition an den Augen, aber Befunde über eine außergewöhnliche Augenreizung existieren nicht. Tiere, die einer ähnlichen Exposition durch Inhalation ausgesetzt waren, zeigten keinerlei Befunde zur Reizung des Atemtrakts. Untersuchungsdaten über den Menschen bestätigen, dass nur eine mechanische Reizung der Haut, mit der ein Jucken einhergehen kann, vorkommt. Untersuchungen in englischen Herstellwerken brachten ebenfalls keine Ergebnisse im Zusammenhang mit einer Faserexposition und krankhaften Befunden der menschlichen Haut.

12 Angaben zur Ökologie

12.1 Toxizität:

Dieses Produkt ist nach bisherigen Erfahrungen inert und nicht abbaubar. Es ist über lange Zeit unlöslich und chemisch identisch mit anorganischen Zusammensetzungen, die im Boden und in Ablagerungen vorkommen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Anorganisches Produkt, ist durch biologische Reinigungsverfahren nicht aus dem Wasser eliminierbar.

12.3 Bioakkumulations- Elimination aus dem Wasser durch Ausfällung oder Ausflockung möglich. **potenzial**

13 Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung: Empfehlung:

Abfall mit einem Anteil >0,1% RCF/ASW ist als stabiler, nicht-reaktiver gefährlicher Abfall gemäß der Entscheidung 2000/532/EG der Kommission klassiert, der generell auf für diesen Zweck zugelassenen Deponien entsorgt werden kann. Außer im angefeuchteten Zustand staubt derartiger Abfall und sollte daher in

Handelsname: Omni Dental Vlies
Revision: 01

Seite 5 von 8 Erstellt am: **03.03.2017** überarbeitet am: 03.03.2017

gemäß Verordnung (EG) 1907/2006



einem dicht schließenden und deutlich gekennzeichneten Abfallbehälter entsorgt werden. Auf einigen Deponien werden staubige Abfälle möglicherweise anders behandelt um sicherzustellen, dass man sich unverzüglich mit ihnen befasst und um ein Verwehen durch Wind zu vermeiden. Bitte beziehen Sie sich auf den europäischen Abfallkatalog (EAK nach der EU-Richtlinie 2000/532), um die zutreffende Abfallnummer festzustellen, oder stellen Sie sicher, dass nationale bzw. regionale Vorschriften eingehalten werden. Bei der Abfallbeseitigung und Bestimmung der Abfallschlüsselnummer nach dem europäischen Abfallkatalog (EAK) sollte jede mögliche durch die Anwendung entstandene Kontamination in Erwägung gezogen und der Rat eines Experten eingeholt werden.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel:

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

14 Angaben zum Transport

14.5 Umweltgefahren: UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

Sonstige einschlägige Angabe: Stellen Sie sicher, dass Staub während des Transports nicht an die Umwelt

abgegeben wird.

15 Rechtsvorschriften

15.1 Kennzeichnung

EU-VORSCHRIFTEN:

Zusätzliche Hinweise:

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen eingestuft und gekennzeichnet.

- Richtlinie 67/548/EWG des Rates "zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe" (OJEC L 196 vom 16. August 1967, Seite 1 und seine Änderungen und Anpassungen an den technischen Fortschritt).
- Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom
- 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe.
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom
- 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, (OJ L 353), (GHS Verordnung oder CLP-Verordnung).
- Verordnung (EG) Nr. 97/69 des Europäischen Parlaments und des Rates vom
- 5. Dezember 1997 über die Anpassung des technischen Fortschritts an die
- 23. Richtlinie 67/548/EEC des Rates (OJEC vom 13. Dezember 1997, L 343).
- Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission vom 10. August 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt.
- Die 1. Anpassung an den technischen Fortschritt (ATP) über die Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008 wurde am 25. September 2009 in Kraft gesetzt. Sie überträgt die

30. und 31. ATP der Richtlinie 67/548/EWG auf die Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008.

INTEGRATION VON ALUMINIUMSILIKATWOLLEN IN ANHANG XV DER REACH VERORDNUNG:

Aluminiumsilikatwollen sind eingestuft als ein karzinogener Stoff in CLP 1B

(siehe vorstehend Abschnitt 15). Am 13. Januar 2010 hat die ECHA die Kandidatenliste aktualisiert (Anhang XV der REACH Verordnung) und 14 neue Stoffe einschließlich der

Aluminiumsilikatwolle und der Zirkonaluminiumsilikatwolle hinzu gefügt. Als eine

Konsequenz daraus müssen EU (Europäische Union) oder EEA-Lieferanten (EEA =

Europäischer Wirtschaftsraum) von Erzeugnissen, die Aluminiumsilikatwollen und

Zirkonaluminiumsilikatwollen von über 0,1% (Gew.-%) enthalten, hinreichende

Sicherheitshinweise, über die Sie verfügen, an ihre Kunden oder auf Anfrage an einen Verbraucher innerhalb 45 Tagen nach Erhalt der Anfrage zur Verfügung stellen. Diese

Verbraucher innernalb 45 Tagen nach Ernalt der Anfrage zur Verfugung stellen. Diese Informationen müssen den sicheren Umgang mit dem Erzeugnis darstellen und als eine

Minimalforderung die Bezeichnung des Stoffes enthalten.

Revision: 01

Seite 6 von 8 Erstellt am: **03.03.2017**

überarbeitet am: 03.03.2017





RESTRIKTIONEN BEI DER VERMARKTUNG VON RFC/ASW:

Die Vermarktung und der Gebrauch von RFC/ASW wird durch die Richtlinie 76/769/EWG, die sich auf Beschränkungen bei der Vermarktung und den Gebrauch von bestimmten gefährlichen Stoffen und modifizierten Zubereitungen bezieht, geregelt (21. Änderung, Richtlinie 2001/41/EG, 19. Juni 2001). Die Anwendung ist auf den gewerblichen Gebrauch beschränkt.

ARBEITNEHMERSCHUTZ:

Dieser soll übereinstimmen mit verschiedenen Europäischen Richtlinien und deren

Umsetzungen durch die Mitgliedsstaaten:

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG-Richtlinie 1907/2006 (REACH)

dent-e-con

Gartenstraße 19

D-89173 Lonsee

CERALINER/CERATAPE

Keramikfaserpapier Stand: 03.03.2017 Seite: 10 von 11

 - Richtlinie 89/391/EG des Rates vom 12. Juni 1989 « über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit »(OJEC (Offizielles Journal der Europäischen Gemeinschaft) L 183 vom 29. Juni 1989, p.1).

- Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 "über den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit" (OJEC L 131 vom 5. Mai 1998, p.11).
- Richtlinie des Rates 2004/37/EG vom 29. April 2004 "über den Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken, die durch Exposition gegenüber krebserzeugenden Stoffen bei der Arbeit gegeben sind" (OJEC L 158 vom 30. April 2004).

ANDERE EU RICHTLINIEN:

Die Mitgliedsstaaten sind dazu angehalten, europäische Richtlinien in nationale Regelungen innerhalb einer Zeit umzusetzen, die üblicherweise in der Richtlinie angegeben ist.

EU-Mitgliedsstaaten können strengere Anforderungen erlassen.

Bitte immer auf die entsprechende nationale Regelung beziehen.

QUELLENNACHWEIS FÜR DEN ARBEITSPLATZGRENZWERT (OEL):

Germany: Änderungen und Ergänzungen der Bekanntmachung GS 910/TRGS 558 und TRGS 619.

Nationale Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche beachten

(§ 22 JArbSchG).

Beschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 4 und 5 MuSchRiV).

Klassifizierung nach VbF: Unterliegt nicht der Verordnung brennbarer Flüssigkeiten.

Wassergefährdungsklasse: - - nicht wassergefährdend

Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

Krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe

(TRGS 905):

CAS-Nr. EG-Nr. Bezeichnung Kategorie Legaleinstufung

- - Faserstäube, anorganische (außer Asbest)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für diesen Stoff durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Wortlaut der R-Sätze (Nummer und Volltext): 49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen. Wortlaut der R-Sätze (Nummer und Volltext): H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen.

EG-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **Omni Dental Vlies** Revision: 01

Seite 7 von 8 Erstellt am: **03.03.2017** überarbeitet am: 03.03.2017

gemäß Verordnung (EG) 1907/2006



Weitere Angaben:

UNTERSTÜTZENDE LITERATURHINWEISE (die angeführten Richtlinien sollten jeweils in Ihrer aktuellen Fassung herangezogen werden):

- Hazard from the use of Refractory Ceramic Fibre. Health and Safety Executive: Information document, HSE 267 (1998).
- Working with High Temperature Insulation Wool, ECFIA, (2006)
- Maxim LD et al (1998). CARE A European programme for minitoring and reducing Refractory Ceramic Fibre dust at the workplace initial results;

Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft, 58:3, 97-103.

- Recognition and control of exposure to RCF, ECFIA, April 2009

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI AUSBRUCHARBEITEN NACH NUTZUNGSENDE:

So wie hergestellt sind alle RFC/ASW glasige Materialien, die unter fortgesetzter Temperatureinwirkung bei über 900°C entglasen können. Das Auftreten und der Umfang kristalliner Phasen hängt von der Dauer und der Temperatur, der Faserchemie und/oder dem Vorhandensein von Flußmitteln ab. Der Nachweis kristalliner Phasen kann nur im Zuge einer Laboranalyse an Fasern der "heißen Seite" erbracht werden. Eine Bewertung durch die IARC (International Agency on Research on Cancer, d.h. die Internationale Krebserforschungsagentur) führte zu folgendem Statement: "Wenn arbeitsplatzbezogen kristallines Silica in Form von Quarz oder Cristobalit eingeatmet wird, ist es krebserregend für den Menschen (Gruppe 1). Zusätzlich wurde jedoch im Sinne einer Gesamtbewertung von der Arbeitsgruppe erwähnt, dass eine Karzinogenität bei Menschen nicht unter allen industriellen Bedingungen, die untersucht wurden, festgestellt werden konnte.... Da nur eine dünne Schicht der Wärmedämmung auf der heißen Seite den hohen Temperaturen ausgesetzt ist, enthält atembarer Staub, der während der Ausbrucharbeiten erzeugt wird, keine messbaren Mengen an kristallinem Silica. In Wärmebehandlungsanwendungen wird das Material hohen Temperaturen normalerweise nur kurz ausgesetzt, so dass eine nennenswerte Entglasung mit einhergehender Bildung von kristallinem Silica nicht gegeben ist. Als Beispiel sei hier die Entsorgung von Gießformen angeführt. Die toxikologische Bewertung von kristallinem Silica in künstlichem, bereits gebrauchtem HTW Material hat eine erhöhte Toxizität in Reagenzglas-Versuchen (in vitro) gezeigt. Das Fehlen toxikologischer Effekte kann möglicherweise anhand der folgenden Kriterien erklärt werden. Die erhöhte Brüchigkeit der Fasern nach dem Nutzungsende unterstützt den schnellen Abtransport durch die Makrophagen (so genannte körpereigene Fresszellen). Es sind Mikrokristalle einschließlich des kristallinen Silicas in die Glasstruktur der Faser eingebettet, so dass diese biologisch nicht vorhanden sind und wirksam werden können. Eine im Monograph 68 dargestellte IARC Bewertung belegt, dass kristallines Silica aus HTW bei Ausbruch und Entsorgung nicht biologisch aktiv ist. Erhöhte Faserstaubkonzentrationen und andere Stäube können bei Nutzungsende durch mechanische Ausbrucharbeiten freigesetzt werden. Daher empfiehlt die ECFIA:

a) Durchführung von Kontrollmessungen, um die Staubemission zu reduzieren, und

b) direkt mit den Arbeiten befasstes Personal sollte geeigneten Atemschutz tragen, um die Exposition zu minimieren. Des Weiteren ist auf die Einhaltung von lokal gültigen Grenzwerten zu achten. CARE PROGRAMM:

Die ECFIA, ein Interessenverband der Hochtemperaturwolleindustrie, hat ein umfangreiches industrielles Arbeitsschutz- und Hygieneprogramm gestartet, um den Anwendern von Hochtemperaturwolle (HTW) und deren Produktformen zu helfen und sie zu unterstützen. Es gibt zwei Hauptziele: Die Überwachung der Staubkonzentration am Arbeitsplatz sowohl beim Hersteller als auch beim Kunden und die Dokumentation von Herstellung und Anwendung der HTW Produkte aus Sicht der industriellen Hygiene, um geeignete Empfehlungen für die Staubreduzierung abgeben zu können.

Allgemeine Angaben:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes / der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar. (Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)

<u>Legende:</u> n.a.=nicht anwendbar

n.b.=nicht bekannt

Erstellt am: **03.03.2017** überarbeitet am: 03.03.2017

Seite 8 von 8