

1 ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsnamen:

- > RUCK, orthosen, Formmasse soft (Artikel-Nr. 7140102)
- > RUCK, orthosen, Formmasse super-soft (Artikel-Nr. 7140202), Hauptbestandteil

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

Verwendung des Stoffes / des Gemisches:

Basiskomponente einer 2-Komponenten-Orthose.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstraße 23

D-75305 Neuenbürg

fon +49 (0)7082. 944 20

fax +49 (0)7082. 944 22 22

kontakt@hellmut-ruck.de

1.4 Notrufnummer

VIZ Universitätsklinikum Freiburg: Telefon (24 Std.) +49 (0)761 19240

2 ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Keine GHS-Kennzeichnung erforderlich.

Code	Zusätzliche Kennzeichnung
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält Stoffe, die für die Beurteilung in Abschnitt 12.5 relevant sind.

Endokrinschädliche Eigenschaften - menschliche Gesundheit: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Endokrinschädliche Eigenschaften - Umwelt: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

3 ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

nicht anwendbar.

3.2 Gemische

3.2.1 Chemische Charakterisierung

Polydimethylsiloxan mit funktionellen Gruppen und Hilfsstoffe für Additionsvernetzung.

3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

Christobalit		<3 %
CAS-Nr.: 14464-46-1	EG-Nr.: 238-455-4	
INHA	[1]	
Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*		STOT RE 1, inhalativ / H372 (Lungen)

Typ: INHA: Inhaltsstoff, VERU: Verunreinigung

[1] = Gesundheits- oder umweltgefährdender Stoff; [2] = Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt; [3] = PBT-Stoff; [4] = vPvB-Stoff; [5] = Endokrinschädliche Eigenschaften

*Die Angaben zur Einstufung sind in Kapitel 16 erläutert.

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig, da die kristalline Kieselsäure fest in die Matrix eingebunden ist.

Dieses Produkt enthält besonders besorgniserregende Stoffe (REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 57) $\geq 0,1\%$:

CAS-Nr.	Stoff	Gehalt [%]	Grund der Einbeziehung
540-97-6	Dodecamethylcyclhexasiloxan	$\geq 0,1 - < 0,3$	Persistent, bioakkumulierbar und giftig (Artikel 57d) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	$\geq 0,1 - < 0,3$	Persistent, bioakkumulierbar und giftig (Artikel 57d) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)

4 ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeines:

Bei Unfall oder Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, Etikett oder SDB vorzeigen).

Nach Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt:

Produkt mit Tuch oder Papier entfernen. Mit viel Wasser oder Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderung oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett oder SDB vorzeigen).

Nach Einatmen:

Produkt kann unter normalen Umständen nicht eingeatmet werden.

Nach Verschlucken:

Reichlich Wasser in kleinen Portionen trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Relevante Angaben befinden sich in anderen Teilen dieses Abschnitts.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Weitere Informationen zur Toxikologie im Abschnitt 11 sind zu beachten.

5 ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

alkoholbeständiger Schaum, Kohlendioxid, Wasserdampf, Sprinkleranlage, Sand, Löschpulver.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasserstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich. Die Exposition gegenüber Verbrennungsprodukten kann eine Gefahr für die Gesundheit sein! Gefährliche Brandprodukte: giftige und sehr giftige Rauchgase.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten.

6 ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bereich absichern. Persönliche Schutzausrüstung tragen (vgl. Abschnitt 8). Ungeschützte Personen fernhalten. Wenn Material freigesetzt wurde, auf Rutschgefahr aufmerksam machen. Nicht durch verschüttetes Material laufen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen. Leck schließen, wenn dies ohne Gefährdung möglich ist. Verunreinigtes Wasser/Löschwasser zurückhalten. Entsorgung in vorschriftsmäßig gekennzeichneten Behältern. Beim Auslaufen in Gewässer, Kanalisation oder in den Untergrund zuständige Behörde benachrichtigen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Um Haftung zu vermeiden, die Oberfläche mit Sand oder Bleicherde bestäuben und Material mechanisch aufnehmen. Verschüttetes Material aufkehren oder zusammenkratzen und in einen Spezialbehälter für chemischen Abfall geben. Den eventuell verbleibenden rutschigen Belag mit Waschmittel / Seifenlösung oder anderem bioabbaubarem Reiniger beseitigen. Zur Verbesserung der Griffigkeit Sand oder anderes inertes, körniges Material auftragen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten. Dies gilt im Besonderen für Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung (Abschnitt 8) und zur Entsorgung (Abschnitt 13).

7 ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Allgemeines:

Keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum sicheren Umgang:

Angaben in Abschnitt 8 beachten.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Allgemeine Regeln des vorbeugenden Brandschutzes beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Örtliche behördliche Vorschriften beachten.

Zusammenlagerungshinweise:

Örtliche behördliche Vorschriften beachten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Trocken und kühl lagern.

Lagerklasse (TRGS 510): 10

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Angaben vor.

8 ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Luftgrenzwerte am Arbeitsplatz (TRGS 900):

entfällt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Allgemeine Hygienemaßnahmen beim Umgang mit chemischen Stoffen beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen

Angaben in Abschnitt 7 beachten. Nationale behördliche Vorschriften beachten.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

Augenschutz

Empfehlung: Schutzbrille.

Handschutz

Beim Umgang mit dem Produkt wird die Verwendung von Schutzhandschuhen empfohlen, entsprechend anerkannter Normen wie EN374.

Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk

Materialstärke: > 0,1 mm

Durchbruchzeit: > 480 min

Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Butylkautschuk

Materialstärke: > 0,3 mm

Durchbruchzeit: > 480 min

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (beispielsweise Temperatur) deutlich kürzer als die durch Tests ermittelte Permeationszeit sein kann.

Körperschutz

nicht erforderlich.

8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen.

9 ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft:	Wert:	Methode:
Aggregatzustand	flüssig	
Form	Paste	
Farbe	weiß	
Geruch	geruchlos	
Geruchsschwelle	keine Daten vorhanden	
Schmelzpunkt	entfällt	
Siedepunkt/Siedebereich	entfällt	
Untere Explosionsgrenze	entfällt	
Obere Explosionsgrenze	entfällt	
Flammpunkt	> 200 °C	(keine Angabe)
Zündtemperatur	> 400 °C	(keine Angabe)
Thermische Zersetzung	keine Daten vorhanden	
pH-Wert	Nicht anwendbar. Unlöslich in Wasser.	
Viskosität, kinematisch	keine Daten vorhanden	
Viskosität, dynamisch	> 20000 mPa.s bei 20 °C	(Brookfield)
Wasserlöslichkeit	praktisch unlöslich	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	nicht anwendbar	
Dampfdruck	entfällt	
Dichte	1,24 g/cm ³	(DIN 51757)
Relative Dampfdichte	keine Daten vorhanden	
Partikelgrößenverteilung	Nicht anwendbar.	

9.2 Sonstige Angaben

Es liegen keine Angaben vor.

Eigenschaft:	Wert:	Methode:
Verdampfungsgeschwindigkeit	keine Daten vorhanden	
Molekulargewicht	nicht anwendbar	

10 ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 – 10.3 Reaktivität; Chemische Stabilität; Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung: keine bekannt. Messungen haben ergeben, dass bei Temperaturen ab ca. 150 °C durch oxidativen Abbau eine geringe Menge Formaldehyd abgespalten wird.

11 ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

11.1.1 Allgemeines

Daten, die mit dem Gesamtprodukt ermittelt wurden, haben Vorrang gegenüber Daten einzelner Inhaltsstoffe.

11.1.2 Akute Toxizität

Daten zum Produkt:

Expositionswege	Ergebnis/Wirkung
Oral	LD50 > 2000 mg/kg Spezies: Ratte, Quelle: Analogieschluss
dermal	LD50 > 2000 mg/kg Spezies: Ratte, Quelle: Analogieschluss

11.1.3 Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Daten zum Produkt:

Keine Hautreizung

(Spezies: Kaninchen, Quelle: Analogieschluss)

11.1.4 Schwere Augenschädigung/-reizung

Daten zum Produkt:

Keine Augenreizung

(Spezies: Kaninchen, Quelle: Analogieschluss)

11.1.5 Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Daten zum Produkt:

Expositionswege	Ergebnis
Hautkontakt	Verursacht keine Hautsensibilisierung. (Spezies: Meerschweinchen, Testsystem: Buehler Test, Methode: OECD 406, Quelle: Analogieschluss)
Einatmung	Es liegen keine Angaben vor.

11.1.6 Keimzell-Mutagenität

Beurteilung:

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

Auf Basis der vorliegenden Daten ist von keinem relevanten erbgutschädigenden Potential auszugehen.

11.1.7 Karzinogenität

Beurteilung:

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

11.1.8 Reproduktionstoxizität

Beurteilung:

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

Auf Basis der vorliegenden Daten sind die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxische Substanz nicht erfüllt.

11.1.9 Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition**Beurteilung:**

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

11.1.10 Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition**Beurteilung:**

Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.

Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

Auf Basis der vorliegenden Daten sind die Kriterien für eine Einstufung als toxisch nach wiederholter Aufnahme nicht erfüllt.

11.1.11 Aspirationsgefahr**Beurteilung:**

Auf Grund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produktes ist mit einer Aspirationsgefahr nicht zu rechnen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren**11.2.1 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

11.2.2 Zusätzliche toxikologische Hinweise

Keine bekannt.

Daten zu Stoffen: aliphatische und naphthenische Kohlenwasserstoffe:

Aliphatische Kohlenwasserstoffe wirken lt. Literaturangaben schwach reizend auf Haut und Schleimhäute, hautentfettend, narkotisch. Bei direkter Einwirkung auf das Lungengewebe (z.B. durch Aspiration) Lungenentzündung möglich.

12 ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Beurteilung:

Bewertung auf Basis der physikalisch-chemischen Eigenschaften: Mit schädlicher Wirkung auf Wasserorganismen ist nicht zu rechnen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Beurteilung:

Polymerkomponente: Biologisch nicht abbaubar. Elimination durch Adsorption an Belebtschlamm.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Beurteilung:

Polymerkomponente: Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten.

Daten zu Stoffen Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

Unter kontrollierten Laborbedingungen akkumuliert in Wasser gelöstes D5 in Fischen. Vorhandene Messdaten deuten aber darauf hin, dass sich die Substanz in der Umwelt weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert.

Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6):

Unter kontrollierten Laborbedingungen akkumuliert in Wasser gelöstes D6 in Fischen. Vorhandene Messdaten deuten aber darauf hin, dass sich die Substanz in der Umwelt weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert.

12.4 Mobilität im Boden

Bewertung:

Polymerkomponente: unlöslich in Wasser.

Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

D5 besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit, verdampft schnell und diffundiert in organisches Material. Die Substanz wird in der Atmosphäre durch Reaktion mit Hydroxylradikalen abgebaut. Aus dem Boden wird D5 durch Verdampfen und Hydrolyse sowie durch einen von Tonmineralen katalysierten Abbau eliminiert.

Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6):

D6 besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit, verdampft schnell und diffundiert in organisches Material. Die Substanz wird in der Atmosphäre durch Reaktion mit Hydroxylradikalen abgebaut. Aus dem Boden wird D6 durch Verdampfen und Hydrolyse sowie durch einen von Tonmineralen katalysierten Abbau eliminiert.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält Stoffe $\geq 0,1\%$, welche dem SVHC Prozess gemäß REACH Verordnung (EC) No 1907/2006 Art. 57 unterstellt wurden, da sie die PBT und/oder vPvB Kriterien gemäß REACH Verordnung (EC) No 1907/2006, Anhang XIII erfüllen.

Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

D5 erfüllt formal die Kriterien für vPvB-Stoffe gemäß Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XIII. Jedoch verhält sich D5 nicht wie bekannte vPvB Substanzen. Wissenschaftliche Feldstudien zeigen, dass sich D5 weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert. In der Luft wird D5 durch die Reaktion mit natürlich vorhandenen Hydroxylradikalen abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass nicht eliminiertes D5 aus der Luft in das Wasser, den Boden oder in Lebewesen gelangt.

Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6):

D6 erfüllt formal die Kriterien für vPvB-Stoffe gemäß Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XIII. Jedoch verhält sich D6 nicht wie bekannte vPvB Substanzen. Wissenschaftliche Feldstudien zeigen, dass sich D6 weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert. In der Luft wird D6 durch die Reaktion mit natürlich vorhandenen Hydroxylradikalen abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass nicht eliminiertes D6 aus der Luft in das Wasser, den Boden oder in Lebewesen gelangt.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

13 ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

13.1.1 Produkt

Empfehlung:

Material, das nicht weiterverwendet, aufbereitet oder recycelt werden kann, sollte in einer zugelassenen Einrichtung gemäß nationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Abhängig von den Vorschriften können Abfallbehandlungsmethoden beispielsweise Ablagerung in einer Deponie oder Verbrennung umfassen.

13.1.2 Ungereinigte Verpackungen

Empfehlung:

Verpackungen sind restlos zu entleeren (tropffrei, rieselfrei, spachtelrein). Verpackungen sind unter Beachtung der jeweils geltenden örtlichen/nationalen Bestimmungen bevorzugt einer Wiederverwendung bzw. Verwertung zuzuführen. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

13.1.3 Abfallschlüsselnummer (EG)

Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen.

14 ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 – 14.4 UN-Nummer; Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung; Transportgefahrenklassen; Verpackungsgruppe

Straße ADR:

Bewertung.....: kein Gefahrgut

Bahn RID:

Bewertung.....: kein Gefahrgut

Seeschifftransport IMDG-Code:

Bewertung.....: kein Gefahrgut

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

Bewertung.....: kein Gefahrgut

14.5 Umweltgefahren

Umweltgefährdend: nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Es ist keine Massengutbeförderung in Tankschiffen beabsichtigt.

15 ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale und örtliche Vorschriften sind zu beachten.

Angaben zur Kennzeichnung befinden sich in Kapitel 2 dieses Dokuments.

Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen (Seveso III):

Nicht anwendbar

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft:

Stoff	Gehalt [%]	Nummer / Klasse	Bemerkung
Organische Stoffe	78,2003	5.2.5 / ohne	
Dodecamethylcyclhexasiloxan	0,1676	5.2.5 / I	
Decamethylcyclopentasiloxan	0,1378	5.2.5 / I	

Wassergefährdungsklasse:

deutlich wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.3))

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV): Dieses Produkt unterliegt beim Inverkehrbringen in Deutschland nicht der Chemikalien-Verbotsverordnung.

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien: Nicht anwendbar

REACH Annex XVII: Dieses Produkt enthält Decamethylcyclopentasiloxan (D5) über 0,1 Gew.-%. Anhang XVII, Eintrag 70 der Verordnung 1907/2006 in aktueller Fassung ist zu berücksichtigen.

Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe - ANHANG I. BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe - ANHANG II. MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE: Nicht anwendbar

Angaben zum Internationalen Registrierstatus

Sofern relevante Angaben zu einzelnen Stoffinventaren vorliegen, sind diese nachfolgend aufgeführt.

- Japan: **ENCS** (Handbook of Existing and New Chemical Substances):
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Australien: **AIIC** (Australian Inventory of Industrial Chemicals):
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar
- China: **IECSC** (Inventory of Existing Chemical Substances in China):
Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Kanada: **DSL** (Domestic Substance List):
Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Philippinen: **PICCS** (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances):
Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Vereinigte Staaten von Amerika (USA): **TSCA** (Toxic Substance Control Act Chemical Substance Inventory):
Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar.
- Taiwan: **TCSI** (Taiwan Chemical Substance Inventory):
Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.
Allgemeiner Hinweis: Das Chemikalienrecht in Taiwan erfordert eine Phase 1 Registrierung für TCSI-gelistete oder TCSI-konforme Stoffe, wenn beim Import nach Taiwan oder bei der Herstellung in Taiwan die Mengenschwelle von 100 kg/Jahr überschritten wird (bei Gemischen ist dies für jeden Inhaltsstoff zu berechnen). Die Verantwortung hierfür liegt beim Importeur oder Hersteller.
- Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) .: **REACH** (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006):
Allgemeiner Hinweis: Registrierungspflichten, die sich durch die Herstellung im EWR oder den Import in den EWR durch den in Abschnitt 1 genannten Lieferanten ergeben, werden von diesem erfüllt. Registrierungspflichten, die sich beim Import in den EWR durch Kunden oder andere nachgeschaltete Anwender ergeben, sind von diesen wahrzunehmen.
- Südkorea (Republik Korea).....: **AREC** (Gesetz zur Registrierung und Bewertung von Chemikalien; "K-REACH"): Bitte wenden Sie sich an Ihren regulären Ansprechpartner, um weitere Informationen zu erhalten.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung erfordert keine Angabe von Expositionsszenarien und Verwendungen im Sicherheitsdatenblatt.

16 ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1 Produkt

Die Angaben in diesem Dokument stützen sich auf den Stand unserer Kenntnisse zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

16.2 Zusätzliche Hinweise

Kommata in numerischen Angaben bezeichnen den Dezimalpunkt. Diese Version ersetzt alle vorherigen.

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

ABEK - Mehrbereichsfilter A, B, E, K; ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AGS - Ausschuss für Gefahrstoffe; AGW - Arbeitsplatzgrenzwert; APF - Assigned Protection Factor; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; CAS-Nr. - Chemical Abstracts Service Registry Number; ChemVerbotsV - Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz; DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft; DIN - Deutsches Institut für Normung; DOC - gelöster organischer Kohlenstoff; d/w - Tage pro Woche; EC / CE / EG - Europäische Gemeinschaft; EC50 / CE50 - mittlere effektive Konzentration; ECHA - Europäische Chemikalienagentur; ED - endokriner Disruptor; EG-RL - Prüfmethode nach Verordnung 440/2008; EN - Europäische Norm; ERC - Umweltfreisetzungskategorie; g/cm³ - Gramm pro Kubikcentimeter; h - Stunde(n); H-Code - Kodierung Gefahrenhinweise; hPa - Hektopascal; IATA Regs - Gefahrgutvorschrift für den Transport von Gefahrgut im Luftverkehr der IATA; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 / CI50 - mittlere inhibitorische Konzentration; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IMDG Code - Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr; ISO - International Organization for Standardization; JArbSchG - Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend; LC50 / CL50 - mittlere letale Konzentration; LD50 / DL50 - mittlere letale Dosis; LOAEC - Lowest Observed Adverse Effect Concentration; LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level; MARPOL - International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships; mg/g - Milligramm pro Gramm; mg/kg - Milligramm pro Kilogramm; mg/l - Milligramm pro Liter; mg/m³ - Milligramm pro Kubikmeter; min - Minuten; mJ - Millijoule; mm - Millimeter; mm²/s - Quadratmillimeter pro Sekunde; mPa.s - Millipascalsekunden; MSDS / SDB / SDS - Sicherheitsdatenblatt; MuSchG - Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium; No Observed Adverse Effect Concentration; NOAEL - No Observed adverse effect level; NOEC - No Observed Effect Concentration; NOEL - No Observed Effect Level; OECD - Organization for Economic Cooperation and Development; PBT - persistent, bioakkumulativ, giftig; PC - Produktkategorie; PCode - Kodierung Sicherheitshinweise; ppm - parts per million; PROC - Prozesskategorie; RCP - reciprocal

Dokumentnummer/Bezeichnung/Revision	Erstellt/Geändert/Datum/Signum	Freigegeben/Geprüft/Datum/Signum
Sicherheitsdatenblatt_7140102_7140202_orthose Formmasse soft-supersoft_REV05_DE.docx	9.10.2023 ThW	6.11.2023 EFr

calculation-based procedure; RID - Ordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter; SU - Verwendungsbereich; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TRGS - Technische Regel für Gefahrstoffe; Vol% - Volumenprozent; UN-Nr. - United Nations Dangerous Goods Number; vPvB - sehr persistent, sehr bioakkumulativ

Erklärung der Angaben zur GHS-Einstufung:

STOT RE 1; H372: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition Kategorie 1; Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.

- Ende des Sicherheitsdatenblatts -