

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 1 von 10

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

1.1. Produktidentifikator

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

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

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Abformmaterial zur Verwendung im Audiologiebereich.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	DETAX GmbH	
Straße:	Carl-Zeiss-Straße 4	
Ort:	D-76275 Ettlingen	
Telefon:	+49 7243/510-0	Telefax: +49 7243/510-100
E-Mail:	post@detax.com	
Internet:	www.detax.com	
Auskunftgebender Bereich:	This number is only obtainable during office hours (Monday - Thursday 8.00 a.m. - 5.00 p.m., Friday 8.00 a.m. - 4.00 p.m.)	
	+1-800-424-9300 (CHEMTREC worldwide)	

1.4. Notrufnummer:

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Aquatic Chronic 3; H412

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenhinweise

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P501 Inhalt/ Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen und nationalen Auflagen/ Vorschriften zuführen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008, Art. 1 Nr. 5 (d) ist dieses Produkt als Medizinprodukt von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen!

2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch enthält die folgenden Stoffe, die die PBT Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII erfüllen: Octamethylcyclotetrasiloxan.

Das Gemisch enthält die folgenden Stoffe, die die vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII erfüllen: Octamethylcyclotetrasiloxan.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Enthält Polydimethylsiloxane mit funktionellen Gruppen Füllstoffe und Farbpigment catalyst zusätzlich: Platinkomplexverbindung.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 2 von 10

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname	Anteil
	EG-Nr. Index-Nr. REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	
14464-46-1	Cristobalitmehl	40 - < 60 %
	238-455-4	
	STOT RE 1; H372	
8042-47-5	Paraffinöl	5 - < 20 %
	232-455-8	01-2119487078-27
	Asp. Tox. 1; H304	
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan	< 0,05 %
	209-136-7 014-018-00-1	01-2119529238-36
	Flam. Liq. 3, Repr. 2, Aquatic Chronic 1; H226 H361f H410	
2390-63-8	3,6-Bis(diethylamino)-9-[2-(ethoxycarbonyl)phenyl]xanthylumchlorid	< 0,1 %
	219-233-6	
	Acute Tox. 3, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H301 H332 H318 H400 H410	

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
8042-47-5	232-455-8	Paraffinöl	5 - < 20 %
		inhalativ: LC50 = >5 mg/l (Dämpfe); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >5000 mg/kg	
556-67-2	209-136-7	Octamethylcyclotetrasiloxan	< 0,05 %
		inhalativ: LC50 = 36 mg/l (Dämpfe); dermal: LD50 = >2400 mg/kg; oral: LD50 = 4800 mg/kg M chron.; H410: M=10	
2390-63-8	219-233-6	3,6-Bis(diethylamino)-9-[2-(ethoxycarbonyl)phenyl]xanthylumchlorid	< 0,1 %
		inhalativ: ATE = 11 mg/l (Dämpfe); inhalativ: ATE = 1,5 mg/l (Stäube oder Nebel); oral: ATE = 100 mg/kg M acute; H400: M=10 M chron.; H410: M=10	

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Produkt mit Tuch oder Papier mechanisch entfernen. Mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderung oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, Etikett oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken. Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 3 von 10

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Weitere Angaben

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Kontaminierte Kleidung ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten!

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht mit Säuren, Laugen, Alkoholen, pulverförmigen Metallen, bzw. Metalloxiden zusammenlagern (Begünstigung der Freisetzung von Wasserstoff).

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 4 von 10

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Nur in Originalgebinden an einem kühlen und trockenen Ort, getrennt von Lebensmitteln lagern. Für gute Raumbelüftung sorgen.

Lagerklasse nach TRGS 510: 11 (Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Silikonmaterial zur Ohr- Abdrucknahme.
Zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m ³	F/m ³	Spitzenbegr.	Art
8042-47-5	Weißes Mineralöl (Erdöl)		5 A		4(II)	

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Geeignet sind Schutzhandschuhe aus folgendem Material: NBR (Nitrilkautschuk)

Körperschutz

Benutzung von Schutzkleidung.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: Paste
Farbe: Base: lila, Catalyst: hell lila
Geruch: charakteristisch

Prüfnorm

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Entzündbarkeit	
Feststoff/Flüssigkeit:	nicht bestimmt
Gas:	nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	>100 °C DIN 51755
Zündtemperatur:	>400 °C DIN 51794
Zersetzungstemperatur:	>180 °C
pH-Wert:	nicht bestimmt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 5 von 10

Wasserlöslichkeit:	Keine Prüfung erforderlich, da der Stoff bekanntermaßen in Wasser unlöslich ist.
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	
nicht bestimmt	
Verteilungskoeffizient	nicht bestimmt
n-Oktanol/Wasser:	
Dampfdruck:	<10 hPa
(bei 20 °C)	
Dichte (bei 20 °C):	1,28 g/cm³ DIN 51757
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht: Explosionsgefährlich.

Oxidierende Eigenschaften

Das Produkt ist nicht: brandfördernd.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:

nicht bestimmt

Festkörpergehalt:

nicht bestimmt

Dynamische Viskosität:
(bei 23 °C)

40000 mPa·s BROOKFIELD

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reagiert mit : Säuren, Laugen, Alkoholen, pulverförmigen Metallen bzw. Metalloxiden unter Freisetzung von Wasserstoff.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Temperaturen > 150°C.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei thermischer Zersetzung wird Wasserstoff freigesetzt.

In Gegenwart von Luft können bei Temperaturen ab ca. 150°C durch oxidativen Abbau geringe Mengen Formaldehyd gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Für das Produkt liegen keine toxikologischen Daten vor. Für Produkte ähnlicher Zusammensetzung wurde eine LD50 (oral, Ratte) von >5000 mg/kg gefunden.

ATEmix berechnet

ATE (inhalativ Dampf) 44778,21 mg/l

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 6 von 10

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
8042-47-5	Paraffinöl				
	oral	LD50 >5000 mg/kg	Ratte	OECD	
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Kaninchen	OECD	
	inhalativ (4 h) Dampf	LC50 >5 mg/l	Ratte	OECD	
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan				
	oral	LD50 4800 mg/kg	Ratte		OECD 401
	dermal	LD50 >2400 mg/kg	Kaninchen		OECD 402
	inhalativ (4 h) Dampf	LC50 36 mg/l	Ratte	GESTIS	OECD 403
2390-63-8	3,6-Bis(diethylamino)-9-[2-(ethoxycarbonyl)phenyl]xanthyliumchlorid				
	oral	ATE 100 mg/kg			
	inhalativ Dampf	ATE 11 mg/l			
	inhalativ Staub/Nebel	ATE 1,5 mg/l			

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich.

"EU VO 1278/2008 Anlage 1, Punkt 1.1.1.5: ""Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für den Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden.""

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Allgemeine Bemerkungen

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 7 von 10

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
8042-47-5	Paraffinöl					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	>1000	96 h Leuciscus idus (Goldorfe)	OECD	
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	>100	72 h Pseudokirchneriella subcapitata	OECD	
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 mg/l	>100	48 h Daphnia magna (Großer Wasserfloh)		

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

Das Produkt wurde nicht geprüft.				
CAS-Nr.	Bezeichnung			
	Methode	Wert	d	Quelle
	Bewertung			
8042-47-5	Paraffinöl			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	31%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien)			
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan			
		3,7%	29	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien)			

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Gemisch enthält die folgenden Stoffe, die die PBT Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII erfüllen:

Octamethylcyclotetrasiloxan.

Das Gemisch enthält die folgenden Stoffe, die die vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII erfüllen:

Octamethylcyclotetrasiloxan.

Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) erfüllt die aktuellen Kriterien von Anhang XIII der REACH-Verordnung der EU für PBT und vPvB und wurde in der Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHCs) gesetzt. Unserem Verständnis des Standes der Wissenschaft nach verhält sich D4 jedoch nicht vergleichbar zu den bekannten PBT/vPvB-Stoffen. Laut Interpretation der verfügbaren Daten durch die Silikonindustrie weisen die aus Feldversuchen stammenden wissenschaftlichen Beweise im Wesentlichen darauf hin, dass D4 in aquatischen und terrestrischen Nahrungsketten nicht zu einer Biomagnifikation führt. D4 in der Luft zersetzt sich durch in der Atmosphäre natürlich vorkommende Prozesse. Es wird nicht erwartet, dass sich nicht auf diesem Wege zersetzende D-Rückstände in der Luft von dort aus im Wasser, im Boden oder in lebenden Organismen einlagern.

Produkt: Nicht als PBT oder vPvB eingestuft

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 8 von 10

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND:

Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Zulassungen (REACH, Anhang XIV):

Besonders besorgniserregende Stoffe, SVHC (REACH, Artikel 59):

Octamethylcyclotetrasiloxan

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 70, Eintrag 75

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 9 von 10

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie
2012/18/EU:

Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Zusätzliche Hinweise

Zu beachten: 850/2004/EC, 79/117/EEC, 689/2008/EC

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22
JArbSchG).

Technische Anleitung Luft I:

5.2.1: Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub bei $0,2 < m \leq 0,4$ kg/h:
Konz. 20 mg/m³ bzw. bei $m \leq 0,2$ kg/h: Konz. 0,15 g/m³ bzw bei $m > 0,4$
kg/h: Konz. 10 mg/m³

Anteil: 44,35 %

Technische Anleitung Luft II:

5.2.5.II: Organische Stoffe bei $m \geq 0,5$ kg/h: Konz. 0,10 g/m³

Anteil: 5,61 %

Technische Anleitung Luft III:

5.2.5. I: Organische Stoffe bei $m \geq 0,10$ kg/h: Konz. 20 mg/m³

Anteil: 0,02 %

Wassergefährdungsklasse:

3 - stark wassergefährdend

Status:

Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation
intérieures)

EmS: Emergency Schedules

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Otolin inject 2.0 (base + catalyst)

Überarbeitet am: 02.11.2022

Materialnummer: 1066

Seite 10 von 10

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Abkürzungen und Akronyme siehe Verzeichnis unter <http://abk.esdscom.eu>

Für Abkürzungen und Akronyme siehe ECHA: Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur
Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen).

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

[CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic 3; H412	Berechnungsverfahren

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)