

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahradza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### · 1.1 Identifikátor produktu

##### · **Obchodný názov:**

**Essentia HiFlo**

Nanoštruktúra

#### · 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### · **Použitie materiálu /zmesi** Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku

#### · 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

##### · **Výrobca/dodávateľ:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

##### · **Informačné oddelenie:** Regulatory affairs

#### · 1.4 Núdzové telefónne číslo:

02/54 77 41 66

Národné Toxikologické Informačné Centrum

Dérerova nemocnica

Limbova 5

833 05 Bratislava

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### · 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

##### · **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

#### · 2.2 Prvky označovania

##### · **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

##### · **Výnimky**

Výrobok, ktorý je nariadením (EC) 2017/745 určený ako invazívna zdravotnícka pomôcka, je vyňatý z požiadaviek na označovanie látok a zmesí (v súlade s ustanovením článku 1.5).

##### · **Výstražné piktogramy**



GHS07

##### · **Výstražné slovo** Pozor

##### · **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**

7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diyl bismetakrylát

(pokračovanie na strane 2)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

**Obchodný názov: Essentia\_HiFlo**

(pokračovanie zo strany 1)

2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát

1,3,5-triazín-2,4,6-triamín, polymér s formaldehydom

2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol

**· Výstražné upozornenia**

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**· Bezpečnostné upozornenia**

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

**· 2.3 Iná nebezpečnosť****· Výsledky posúdenia PBT a vPvB****· PBT:** Nepoužiteľný**· vPvB:** Nepoužiteľný**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****· 3.2 Zmesi****· Popis:**

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

**· Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 41637-38-1	esterifikačné produkty z 4,4'-izopropylidéndifenu, etoxylovanej a 2-metylprop-2-enovej kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diyl bismetakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silán, dichlórdimetyl-, reakčné produkty s oxidom kremičitým Nanoštruktúra: súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry povrchovo upravené nanoštruktúry Tvar: Gulôčkové Štruktúra: amorfné formy Kryštalinita: amorfná nanoštruktúra	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	oxid železitý átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazín-2,4,6-triamín, polymér s formaldehydom Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351 átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	0,5-<1%

(pokračovanie na strane 3)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

**Obchodný názov: Essentia\_HiFlo**

(pokračovanie zo strany 2)

CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

**SVHC**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**· **Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· **Po vdýchnutí:**

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· **Po kontakte s pokožkou:**

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

Dopraviť na lekárske ošetrovanie.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· **Po prehltnutí:**

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené Alergické prejavy**· **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**· **5.1 Hasiace prostriedky**· **Vhodné hasiace prostriedky:** CO<sub>2</sub>, piesok, hasiaci prášok. Nepoužívať vodu.· **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Voda.· **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **5.3 Pokyny pre požiarnikov**· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.· **Ďalšie údaje** Zvyšky požiariu a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

SK

(pokračovanie na strane 4)

# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

Obchodný názov: *Essentia\_HiFlo*

(pokračovanie zo strany 3)

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
*Odviesť osoby do bezpečia.*  
*Zabrániť prášeniu.*  
*Zabrániť styku s očami a pokožkou.*  
*Používať osobné ochranné prostriedky.*
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
*Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.*  
*Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.*  
*Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.*
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
*Nechať odpariť.*  
*Mechanicky zozbierať.*  
*Zabrániť prášeniu.*  
*Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.*
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
*Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.*  
*Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.*  
*Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.*

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
*Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.*  
*Zabrániť prášeniu.*  
*Prach, ktorému sa nedá zabrániť, je potrebné pravidelne zozbierať.*  
*Zabrániť styku s očami a pokožkou.*
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
*Prijat' opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.*  
*Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.*
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
  - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** *Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.*
  - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** *Skladovať oddelene od potravín.*
  - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** *žiadne*
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** *Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.*

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

#### · 8.1 Kontrolné parametre

- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

#### **1309-37-1 oxid železitý**

NPEL NPEL priemerný: 1,5R\* 4 I\*\* mg/m<sup>3</sup>  
 \*respirabilná, \*\*inhalovateľná frakcia

#### **13463-67-7 oxid titaničitý**

NPEL NPEL priemerný: 5 mg/m<sup>3</sup>

(pokračovanie na strane 5)

SK

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

Obchodný názov: *Essentia\_HiFlo*

(pokračovanie zo strany 4)

· <b>DNEL</b>		
<b>13463-67-7 oxid titaničitý</b>		
inhalatívne	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol</b>		
inhalatívne	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

Nevdychovať prach/dym/hmlu.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

· **Ochrany dýchacích ciest**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

Odporúča sa ochrana dýchania.

· **Ochrana rúk:**

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.



Ochranné rukavice.

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

podľa popisu výrobku

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

(pokračovanie na strane 6)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

Obchodný názov: *Essentia\_HiFlo*

(pokračovanie zo strany 5)

· <b>Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu</b>	180 °C
· <b>Horľavosť</b>	Neurčené.
· <b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	
· <b>Spodná:</b>	Neurčené.
· <b>Horná:</b>	Neurčené.
· <b>Teplota vzplanutia:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Teplota samovznietenia:</b>	Neurčený
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Neurčené.
· <b>Hodnota pH</b>	Nepoužiteľný
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Kinematická viskozita</b>	Nepoužiteľný
· <b>Dynamická:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Rozpustnosť</b>	
· <b>Voda:</b>	nerozpustný
· <b>Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)</b>	Neurčené.
· <b>Tlak pár</b>	Nepoužiteľný
· <b>Hustota a/alebo relatívna hustota</b>	
· <b>Hustota:</b>	Neurčený
· <b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
· <b>Hustota pár:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Vlastnosti častíc</b>	SiO <sub>2</sub> : Štruktúra častíc s priemerom = 2,5 – 50 nm (TEM, d <sub>50</sub> , založené na číslach) Priemer aglomerátu = 5 - 50 mm (laserový difrakčný suchý modul, d <sub>50</sub> , založený na objeme) 68611-44-9 Silán, dichlórdimetyl-, reakčné produkty s oxidom kremičitým: súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry povrchovo upravené nanoštruktúry Tvar: Gulôčkové Štruktúra: amorfné formy Kryštalinita: amorfná nanoštruktúra

· <b>9.2 Iné informácie</b>	
· <b>Vzhľad:</b>	
· <b>Forma:</b>	pastovitý
· <b>Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti</b>	
· <b>Teplota zapálenia:</b>	Produkt nie je samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· <b>Zmena skupenstva</b>	
· <b>Rýchlosť odparovania</b>	Nepoužiteľný

· <b>Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti</b>	
· <b>Výbušniny</b>	odpadá
· <b>Horľavé plyny</b>	odpadá
· <b>Aerosóly</b>	odpadá
· <b>Oxidujúce plyny</b>	odpadá
· <b>Plyny pod tlakom</b>	odpadá
· <b>Horľavé kvapaliny</b>	odpadá
· <b>Horľavé tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samovoľne reagujúce látky a zmesi</b>	odpadá
· <b>Samozápalné (pyroforické) kvapaliny</b>	odpadá

(pokračovanie na strane 7)



# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

Obchodný názov: *Essentia\_HiFlo*

(pokračovanie zo strany 6)

- |  |        |
|--|--------|
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky                             | odpadá |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi                          | odpadá |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá |
| · Oxidujúce kvapaliny  | odpadá |
| · Oxidujúce tuhé látky   | odpadá |
| · Organické peroxidy   | odpadá |
| · Látky s koroziívnym účinkom na kovy                              | odpadá |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou                                | odpadá |

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

<b>72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát</b>		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 oxid železitý</b>		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 oxid titaničitý</b>		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatívne	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol</b>		
orálne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermálne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol</b>		
orálne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatívne	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 8)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

**Obchodný názov: Essentia\_HiFlo**

(pokračovanie zo strany 7)

- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogennosť, mutagennosť a reprodukčná toxicita)**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· <b>Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)</b>
--

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
---

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### · 12.1 Toxicita

· <b>Vodná toxicita:</b>
--------------------------

72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát
---

EC50/48h (staticky) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
--

- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· <b>Europský katalog odpadov</b>
-----------------------------------

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAĽ IDE O ZDRAVIE ĽUDÍ ALEBO ZDRAVIE ZVIERAT, A/ALEBO ZO SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI)
----------	---

18 01 00	Odpady z pôrodnickej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie chorôb u ľudí
----------	--

18 01 06*	chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky
-----------	---

(pokračovanie na strane 9)



## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

Obchodný názov: *Essentia\_HiFlo*

(pokračovanie zo strany 8)

- *Nevyčistené obaly:*
- *Odporúčanie:* Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |              |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                        | odpadá       |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                            | odpadá       |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Trieda | odpadá       |
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA   | odpadá       |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:<br>· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):  | Nie          |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa  | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO                              | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation":  | odpadá       |

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - **PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 10)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

**Obchodný názov: Essentia\_HiFlo**

(pokračovanie zo strany 9)

· **RADY (EÚ) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu – PRÍLOHA I (Potenciál poškodzovať ozón)**

· **6 Predpis o tlakových nádobách TRG 101 Zariadenie: 3 Zoznam: 3 Skupina 3.1**

· **Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57**

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid
------------	---

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.**

### ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H302 Škodlivý po požití.

H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H331 Toxický pri vdýchnutí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Spôsob výpočtu**

· **Oddelenie vystavujúce údajový list: Regulatory affairs**

· **Partner na konzultáciu: msds@gc.dental**

· **Dátum predchádzajúcej verzie: 21.06.2023**

· **Číslo predchádzajúcej verzie: 4**

· **Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Acute Tox. 2: Akútna toxicita – Kategória 2

Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

(pokračovanie na strane 11)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 14.12.2023

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 14.12.2023

**Obchodný názov: Essentia\_HiFlo**

(pokračovanie zo strany 10)

*Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1*  
*Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B*  
*Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2*  
*Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2*  
*STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3*  
*STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2*  
*Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1*  
*Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2*  
*Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3*  
*Aquatic Chronic 4: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 4*

· **Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· \* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

*Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné. Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nebanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.*