Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
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

· **Komórka udzielająca informacji:** Regulatory affairs
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Gdansk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings
Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831
Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831
Fax: +48 58 349 28 32
Krakňw: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College
Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05
Emergency telephone: +48 12 411 99 99
Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05
Lňdz: National Poisons Information Centre
Telephone: +48 42 63 14 724
Emergency telephone: +48 42 63 14 724
Fax: +48 42 63 14 725
Lublin: Acute Poisonings Unit
Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676
Fax: +48 81 740 2675
Poznan: Oddzial Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46
Emergency telephone: +48 61 84 769 46
Fax: +48 61 84 81 351
Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings
Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404
Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404
Sosnowiec: Regionalny Osrodek Ostrych Zatruc (Regional Poisons Centre)
Telephone: +48 32 266 08 85
Emergency telephone: +48 32 266 11 45
Fax: +48 32 266 13 88
Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewodzki Osrodek Toksykologii)
Telephone: +48 22 619 08 97
Emergency telephone: +48 22 619 66 54
Fax: +48 22 618 9666
Wroclaw: Acute Poisonings Unit (Oddzial Ostrych Zatruc)
Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14
Emergency:+48 71 343 30 08

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 1)

*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
STOT RE 1	H372 Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Wyjątki**
Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**

GHS07 GHS08

· **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
kwarc
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H372 Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**		
9016-45-9	Nonylofenol, oksyetylenowany	Wykaz I

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 2)

*

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Opis:**

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kwarc STOT RE 1, H372 substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	50-<75%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonylofenol, oksyetylenowany Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Substancja zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (I)	10-<25%
CAS: 68037-59-2	Metylowodoro dimetylopolisiloksan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Żelazo (III), tlenek substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 8007-18-9 EINECS: 232-353-3	antimony nickel titanium oxide yellow substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%

· **SVHC**

9016-45-9	Nonylofenol, oksyetylenowany

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:**

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **Po wdychaniu:**

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

· **Po styczności ze skórą:**

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **Po styczności z okiem:**

Chronić oko niezranione.

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 3)

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
· **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zabezpieczyć ludzi.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Nosić osobistą odzież ochronną.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.
W przypadku przeniknięcia do ziemi poinformować właściwe władze.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

*
SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać styczności z oczami i skórą.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*
SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**	
14808-60-7 kwarc	
NDS	NDS: 0,1 mg/m³
1309-37-1 Żelazo (III), tlenek	
NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m³ NDS: 2,5* 5** mg/m³ *frakcja respirabilna;**frakcja wdychalna
8007-18-9 antimony nickel titanium oxide yellow	
NDS	NDS: 0,25 mg/m³ w przeliczeniu na Ni

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
· **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 5)

*

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Zgodnie z nazwą produktu
· **Zapach:**	Bez zapachu
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie jest określony.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nierozpuszczalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	W postaci pasty
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **VOC (EC)**	0,0 g/l
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	brak
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

*
SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
1309-37-1 Żelazo (III), tlenek		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))

· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
· **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**		
9016-45-9	Nonylofenol, oksyetylenowany	Wykaz I

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**
· **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

*
SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	brak
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	brak
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasa**	brak
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 8)

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** · **Zanieczyszczenia morskie:**	Nie
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.
· **UN "Model Regulation":**	brak

*
SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ (ZAŁĄCZNIK XIV)**

9016-45-9	Nonylofenol, oksyetylenowany	Sunset date: 2021-01-04

· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3, 46b

· **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**

9016-45-9	Nonylofenol, oksyetylenowany	Annex I Part 1 Annex I Part 2

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – ZAŁĄCZNIK I (Potencjał niszczenia ozonu)**

· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**

· **Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57**

9016-45-9	Nonylofenol, oksyetylenowany

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 23.05.2024 Version 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 23.05.2024

Nazwa handlowa: EXAFLEX_(Base,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 16: Inne informacje

· **Odnośne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda kalkulacji

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs
· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental
· **Data poprzedniej wersji:** 23.05.2024
· **Numer poprzedniej wersji:** 3
· **Skróty i akronimy:**
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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
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
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3
· **Źródła**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)
· ***** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**
Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.
Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyrażonych wprost ani domniemanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyraźnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.