

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

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** GC Fuji IX GP EXTRA Powder
- **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** Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **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** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **Ďalšie údaje:**  
Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

SK

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračovanie zo strany 1)

### 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: 9003-01-4	kyselina polyakrylová Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351 látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	0,2-<0,5%

· **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:** 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:

Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.

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

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### · 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>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.

#### · Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska: Vodný lúč.

#### · 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požari 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.

(pokračovanie na strane 3)

# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračovanie zo strany 2)

· **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Odviesť osoby do bezpečia.

Zabrániť prášeniu.

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:**

Mechanicky zozbierať.

Zabrániť prášeniu.

Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.

· **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.

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**

Zabrániť prášeniu.

Prach, ktorému sa nedá zabrániť, je potrebné pravidelne zozbierať.

· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.

· **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek 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:**

13463-67-7 oxid titaničitý

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

· **DNEL**

13463-67-7 oxid titaničitý

inhalatívne | DNEL inhalation | 10 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.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(pokračovanie zo strany 3)

- **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.  
 Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.*
- **Ochrany dýchacích ciest**  
*Odporúča sa ochrana dýchania.  
 Odporúča sa ochrana dýchania.*
- **Ochrana rúk:**  
*Ochranné rukavice.  
 Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.*
- **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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.*
- **Ochrany očí/tváre** *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*
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** *neurčený*
- **Horľavosť** *Neurčené.*
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** *Neurčené.*
- **Horná:** *Neurčené.*
- **Teplota vzplanutia:** *Nepoužiteľný*
- **Teplota samovznietenia:** *Neurčený*
- **Teplota rozkladu:** *Neurčené.*
- **Hodnota pH** *Nepoužiteľný*
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** *Nepoužiteľný*
- **Dynamická:** *Nepoužiteľný*
- **Rozpustnosť**
- **Voda:** *nerozpustný*
- **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)** *Neurčené.*
- **Tlak pár** *Nepoužiteľný*
- **Hustota a/alebo relatívna hustota**
- **Hustota:** *Neurčený*
- **Relatívna hustota** *Neurčené.*
- **Hustota pár:** *Nepoužiteľný*
- **Vlastnosti častíc** *Pozri bod 3.*

(pokračovanie na strane 5)

# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračovanie zo strany 4)

- **9.2 Iné informácie**
- **Vzhľad:**
- **Forma:** prášok
- **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti**
- **Teplota zapálenia:** Produkt nie je samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- **Zmena skupenstva**
- **Rýchlosť odparovania** Nepoužiteľný
- **Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá
- **Horľavé plyny** odpadá
- **Aerosóly** odpadá
- **Oxidujúce plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakom** odpadá
- **Horľavé kvapaliny** odpadá
- **Horľavé tuhé látky** odpadá
- **Samovoľne reagujúce látky a zmesi** odpadá
- **Samozápalné (pyroforické) kvapaliny** odpadá
- **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):**

13463-67-7 oxid titaničitý

orálne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatívne	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(pokračovanie zo strany 5)

- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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.
- **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 (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

### \* ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

SK

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračovanie zo strany 6)

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · Trieda	odpadá
· 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: · 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
· 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

SK

(pokračovanie na strane 8)

# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.05.2023

Version 4

Revízia: 22.05.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(pokračovanie zo strany 7)

### ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

· **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: 04.03.2022**

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2

· **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 nebanalnosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.