

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024



Version 5 (nahradza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)*
- **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
Déreerova 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 Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxický 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 GHS09
- **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-diyľ bismetakrylát

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 1)

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

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

· Výstražné upozornenia

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· Bezpečnostné upozornenia

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

P272 Je zakázané vnieść kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

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

· Ďalšie údaje:

42,2 percent zmesi sa skladá zo zložky (zložiek), ktorých toxicita nie je známa.

Obsahuje 42,2 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie.

· 2.3 Iná nebezpečnosť
· Výsledky posúdenia PBT a vPvB
· PBT: Nepoužiteľný

· vPvB: Nepoužiteľný

· Určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém

128-37-0 | 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Zoznam II

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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9 (alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propándiyl bismetakrylát ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Indexové číslo: 608-019-00-1	2,2'-diazéndiylbis(2-metyl-propánnitil) ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	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 Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahradza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_ Opaqus_Dentin,_ Enamel,_ Pearl_ Enamel,_ Translucent_(T_1-5)

(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	≥0,25-<0,5%
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	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Látka identifikovaná ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) (II)	0,1-<0,2%

· **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:**

Nepostihnuté oko chrániť.
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne 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:** CO₂, 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 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.

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

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(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 styku s očami a pokožkou.
Používať osobné ochranné prostriedky.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
V prípade prieniku do pôdy upovedomiť príslušné úrady.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
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 vzniku aerosolu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prijat' opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek 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/m³
*respirabilná, **inhalovateľná frakcia

13463-67-7 oxid titaničitý

NPEL NPEL priemerný: 5 mg/m³

· DNEL

78-67-1 2,2'-diazéndiylbis(2-metyl-propánitril)

dermálne	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
inhalatívne	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahradza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 4)

13463-67-7 oxid titaničitý		
inhalatívne	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
inhalatívne	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
dermálne	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
inhalatívne	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (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.

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** Odporúča sa ochrana dýchania.

· **Ochrana rúk:**



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**

kvapalné

· **Farba:**

podľa popisu výrobku

· **Zápach:**

esterovitý

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Teplota varu alebo počiatková teplota varu
a rozmedzie teploty varu**

neurčený

· **Horľavosť**

Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 5)

· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neurčený
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická:	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Neurčené.
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.
· Vlastnosti častíc	SiO ₂ : Štruktúra častíc s priemerom = 2,5 – 50 nm (TEM, d ₅₀ , založené na číslach) Priemer aglomerátu = 5 - 50 mm (laserový difrakčný suchý modul, d ₅₀ , založený na objeme)

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	pastovitý
· 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.
· Obsah rozpúšťadla:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.

· 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 korozívnym účinkom na kovy	odpadá

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 6)

· 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):**

72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadekán-1,16-diyl bismetakrylát		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-diazéndiylbis(2-metyl-propánitril)		
orálne	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 oxid železitý		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 oxid titaničitý		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatívne	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
orálne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermálne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol		
orálne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatívne	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
orálne	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Dráždi kožu.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **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.
- **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.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 7)

- **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)**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Zoznam II

* ODDIEL 12: Ekologické informácie

· 12.1 Toxicita

· **Vodná toxicita:**

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

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

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

EC50/48h (staticky) 0,48 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)**

Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.

· **12.7 Iné nepriaznivé účinky**

· **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.

· **Ďalšie ekologické údaje:**

· **Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.

Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.

škodlivý pre vodné organizmy

* ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

· **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europejský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAL IDE O ZDRAVIE ĽUDÍ ALEBO ZDRAVIE ZVIERAT, A/ALEBO ZO SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTURAČNÝCH 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 Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 8)

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

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR**

3082 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, KVAPALNÁ, I. N. (7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadekán-1,16-diyl bismetakrylát, 6-terc-butyl-2,4-xylenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

- **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

- **ADR**



- **Trieda**
- **Pokyny pre prípad nehody**

9 (M6) Iné nebezpečné látky a predmety

9

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

9 Iné nebezpečné látky a predmety

9

- **14.4 Obalová skupina**

- **ADR, IMDG, IATA**

III

- **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**
- **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):**

Nie

Symbol (ryby a strom)

- **Osobitné označenie (ADR):**

Symbol (ryby a strom)

- **Osobitné označenie (IATA):**

Symbol (ryby a strom)

- **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Pozor: Iné nebezpečné látky a predmety

- **Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):**

90

- **Číslo EMS:**

F-A,S-F

- **Stowage Category**

A

(pokračovanie na strane 10)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 9)

· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· Preprava/d'alšie údaje:	
· ADR	
· Obmedzené množstvá (LQ):	5L
· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E1 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 ml
· Prevozná skupina	3
· Tunelový obmedzovací kód	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, KVAPALNÁ, I. N. (7,7,9(ALEBO 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADEKÁN-1,16-DIYL BISMETAKRYLÁT, 6-TERC-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

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

· Kategória podľa Seveso E2 Nebezpečné pre vodné prostredie

· Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 200 t

· Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 500 t

· Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3

· 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 11)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_ Opaqus_Dentin,_ Enamel,_ Pearl_ Enamel,_ Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 10)

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

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

- H242 Zahrievanie môže spôsobiť požiar.
- 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.
- H332 Škodlivý pri vdýchnutí.
- H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
- H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
- H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· **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:** 24.08.2023

· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 4

· **Skratky a akronymy:**

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)

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

Self-react. C: Samovoľne reagujúce látky a zmesi – Typ C/D

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

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B

Carc. 2: Karcinogenita – 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 Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

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

(pokračovanie na strane 12)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 20.08.2024

Version 5 (nahrádza verziu 4)

Revízia: 20.08.2024

Obchodný názov: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(pokračovanie zo strany 11)

Zdroje

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (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.