

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahradza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov:

GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)

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 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

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahradza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

Obchodný názov: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(pokračovanie zo strany 1)

· **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-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát
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 vyniesť 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	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: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silán, dichlórdimetyl-, reakčné produkty s oxidom kremičitým Nanoštruktúra: Guľôčkové, amorfna nanoštruktúra, súboru, ktorý zahŕňa amorfne nanoštruktúry, amorfne formy, povrchovo upravené nanoštruktúry	10-<25%
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-propánnitril) ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahradza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

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

(pokračovanie zo strany 2)

CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	oxid železitý látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	oxid kremičitý Nanoštruktúra: Gul'ôčkové, amorfná nanoštruktúra, súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry, amorfné formy, povrchovo neupravené nanoštruktúry	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 látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	0,5-<1%
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 akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

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

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôbiť 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 požiare 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.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Odvieť 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:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **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.

SK

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

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

(pokračovanie zo strany 4)

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-propánitriľ)

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

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.
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.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

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

(pokračovanie zo strany 5)

· 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

· 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

SiO₂: Štruktúra častíc s priemerom = 2,5 – 50 nm (TEM, d₅₀, založené na číslach)Priemer aglomerátu = 5 - 50 nm (laserový difrakčný suchý modul, d₅₀, založený na objeme)

68611-44-9 Silán, dichlórdimetyl-, reakčné produkty s oxidom kremičitým: Gulôčkové, amorfna nanoštruktúra, súboru, ktorý zahŕňa amorfne nanoštruktúry, amorfne formy, povrchovo upravené nanoštruktúry

7631-86-9 oxid kremičitý: Gulôčkové, amorfna nanoštruktúra, súboru, ktorý zahŕňa amorfne nanoštruktúry, amorfne formy, povrchovo neupravené nanoštruktúry

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

Obchodný názov: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(pokračovanie zo strany 6)

- **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 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):**

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

orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahradza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

Obchodný názov: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(pokračovanie zo strany 7)

78-67-1 2,2'-diazéndiylbis(2-metyl-propánitriľ)		
orálne	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 oxid železitý		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 oxid kremičitý		
orálne	LD50	10.000 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.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť 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-diazahexadekán-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.

(pokračovanie na strane 9)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

Obchodný názov: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(pokračovanie zo strany 8)

- **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**
- **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.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

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

· **Europský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAĽ 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

- **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-diazaheksadekán-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)

(pokračovanie na strane 10)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

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

(pokračovanie zo strany 9)

· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

· ADR



- **Trieda** 9 (M6) Rôzne nebezpečné látky a predmety
- **Pokyny pre prípad nehody** 9

· IMDG, IATA



- **Class** 9 Rôzne nebezpečné látky a predmety
- **Label** 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

- **Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):** Pozor: Rôzne nebezpečné látky a predmety
90
- **Číslo EMS:** F-A,S-F
- **Stowage Category** A

· 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

(pokračovanie na strane 11)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

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

(pokračovanie zo strany 10)

· 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

· 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.

(pokračovanie na strane 12)

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

Dátum tlače: 25.08.2023

Version 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 25.08.2023

Obchodný názov: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(pokračovanie zo strany 11)

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:** 3

· **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

· **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 neobmedzenou alebo za podvodné uvedenie do omylu.