

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov:

GRADIA DIRECT LoFlo

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

Déregerova nemocnica

Limbova 5

833 05 Bratislava

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Aquatic Chronic 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-diyl bismetakrylát

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 1)

2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát

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

· Výstražné upozornenia

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 vniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice.

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

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

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

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

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diyl bismetakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoštruktúra: súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry povrchovo upravené nanoštruktúry Tvar: Gulôčkové Štruktúra: amorfné formy Kryštalinita: amorfná nanoštruktúra	2,5-<5%
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: súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry povrchovo neupravené nanoštruktúry Tvar: Gulôčkové Štruktúra: amorfné formy Kryštalinita: amorfná nanoštruktúra	1-<2,5%
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%

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(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%

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· Všeobecné inštrukcie:

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· Po vdýchnutí:

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

Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· Po kontakte s pokožkou:

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

Dopraviť na lekárske ošetrovanie.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· Po kontakte s očami:

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

· Po prehltnutí:

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené Alergické prejavy

· 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· 5.1 Hasiace prostriedky

· **Vhodné hasiace prostriedky:** 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 požiari môže vytvárať jedovaté plyny.

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 5.3 Pokyny pre požiarnikov

· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

· **Ďalšie údaje** Zvyšky 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 styku s očami a pokožkou.

Používať osobné ochranné prostriedky.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 3)

- **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/m ³ *respirabilná, **inhalovateľná frakcia
------	---

13463-67-7 oxid titaničitý

NPEL	NPEL priemerný: 5 mg/m ³
------	-------------------------------------

· **DNEL**

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)
-------------	-----------------	------------------------------

· **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.

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 4)

- 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:** takmer bez zápachu
 - **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
 - **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
 - **Teplota varu alebo počiatočná 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 pri 20 °C:** 1,9 g/cm³
 - **Relatívna hustota** Neurčené.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 5)

- **Hustota pár:**
- **Vlastnosti častíc**

Neurčené.

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)
68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:
súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry
povrchovo upravené nanoštruktúry
Tvar: Gulôčkové
Štruktúra: amorfné formy
Kryštalinita: amorfná nanoštruktúra

7631-86-9 oxid kremičitý:
súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry
povrchovo neupravené nanoštruktúry
Tvar: Gulôčkové
Štruktúra: amorfné formy
Kryštalinita: amorfná nanoštruktúra

- **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

SK

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 6)

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-diazahexadekan-1,16-diyl bismetakrylát		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
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))

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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 7)

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:

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)

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 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 REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	Odpady z pôrodnicej 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)-

(pokračovanie na strane 9)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 8)

· IMDG	trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadekán-1,16-diyl bismetakrylát, 6-terc-butyl-2,4-xylenol) 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**

9 (M6) Iné nebezpečné látky a predmety

· **Pokyny pre prípad nehody**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Iné 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

Pozor: Iné nebezpečné látky a predmety

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

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**

(-)

(pokračovanie na strane 10)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 9)

· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	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

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

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H302 Škodlivý po požití.

H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H331 Toxický pri vdýchnutí.

(pokračovanie na strane 11)

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

Dátum tlače: 01.12.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 01.12.2023

Obchodný názov: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračovanie zo strany 10)

- H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
 H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
 H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
 H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
 EUH066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
 · **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:** 01.12.2023
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 2
- **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
 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 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 RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2
 Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
 Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2

· **Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)
- * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vyhlasenie 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.