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

Dátum tlače: 07.07.2025 Version 6 (nahrádza verziu 5) Revízia: 07.07.2025

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

· **1.1 Identifikátor produktu**

· **Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT**
· **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
· **Výstražné piktogramy** odpadá
· **Výstražné slovo** odpadá
· **Výstražné upozornenia** odpadá
· **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: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	parafínové vosky a uhľovodíkové vosky látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	50-<75%

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 07.07.2025 Version 6 (nahrádza verziu 5) Revízia: 07.07.2025

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 1)

· **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:**
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
· **Po vdýchnutí:** Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.
· **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou.
· **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 ošetrenia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

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 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 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.
· **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:**
Mechanicky zozbierať.
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.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 07.07.2025 Version 6 (nahrádza verziu 5) Revízia: 07.07.2025

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 2)

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 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**

· **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**	
8002-74-2 parafínové vosky a uhľovodíkové vosky	
NPEL	NPEL hranicný: 6 mg/m³ NPEL priemerný: 2 mg/m³

· **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.
Nevdychovať prach/dym/hmlu.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
· **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** 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.

(pokračovanie na strane 4)

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

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 3)

· **Teplota topenia/tuhnutia:**	55-59 °C
· **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.

· **9.2 Iné informácie**	
· **Vzhľad:**	
· **Forma:**	pevné
· **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 korozívnym účinkom na kovy**	odpadá

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 07.07.2025 Version 6 (nahrádza verziu 5) Revízia: 07.07.2025

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 4)

· **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):**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Primárny dráždiaci účinok:**
· **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** 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 (karcinogénnosť, mutagénnosť 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

(pokračovanie na strane 6)

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

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 5)

· **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 podložia.

*
ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**
· **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
Osloviť burzu odpadov z dôvodu recyklácie.

· **Európský 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 pôrodníckej 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, 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

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 07.07.2025 Version 6 (nahrádza verziu 5) Revízia: 07.07.2025

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 6)

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.

ODDIEL 16: Iné informácie

· **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:** 17.06.2024
· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 5
· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· **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

(pokračovanie na strane 8)

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

Obchodný názov: INLAY_WAX_SOFT

(pokračovanie zo strany 7)

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 nevylučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nedbanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.