

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

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

#### · 1.1 Identifikátor produktu

##### · **Obchodný názov:**

**GRADIA PLUS OPAQUE**

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

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**

Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.

Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý 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

##### · **Výstražné slovo** Pozor

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 1)

· **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**

ytterbium trifluor

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

2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát

· **Výstražné upozornenia**

H302 Škodlivý po požití.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H412 Škodlivý 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.

P280 Noste ochranné rukavice.

P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P330 Vypláchnite ústa.

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-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluor ----- Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
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	2,5-<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	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: 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%

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 2)

CAS: 75980-60-8

EINECS: 278-355-8

Indexové číslo: 015-203-00-X

difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid

Repr. 2, H361f

0,2-&lt;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.

Neposkytovať umelé dýchanie z úst do úst ani z úst do nosa.

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:**

Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

· **4.3 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené Alergické prejavy**

· **4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· **5.1 Hasiace prostriedky**

· **Vhodné hasiace prostriedky:**

CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia 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 požiaroch 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.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 3)

Používať osobné ochranné prostriedky.

- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.  
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
- **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 kapitola 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitola 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 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:

##### 13463-67-7 oxid titaničitý

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

##### 1309-37-1 oxid železitý

NPEL	NPEL priemerný: 1,5R* 4 I** mg/m <sup>3</sup> *respirabilná, **inhalovateľná frakcia
------	---

#### · DNEL

##### 13463-67-7 oxid titaničitý

inhalatívne	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	----------------------------

##### 1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

inhalatívne	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	------------------------------

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

#### · 8.2 Kontroly expozície

- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **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.

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 4)

- 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.
- **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:** bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** 283 °C
- **Horľavosť** Nepoužiteľný
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** Neurčené.
- **Horná:** Neurčené.
- **Teplota vzplanutia:** >150 °C
- **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:** 2 g/cm<sup>3</sup>
- **Relatívna hustota** Neurčené.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE

(pokračovanie zo strany 5)

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

Neurčené.  
SiO<sub>2</sub>: Štruktúra častíc s priemerom = 2,5 – 50 nm (TEM, d<sub>50</sub>, založené na číslach)  
Priemer aglomerátu = 5 - 50 nm (laserový difrakčný suchý modul, d<sub>50</sub>, založený na objeme)  
68611-44-9 Silán, dichlórdimetyl-, reakčné produkty s oxidom kremičitým: Gulôčkové, amorfná nanoštruktúra, súboru, ktorý zahŕňa amorfné nanoštruktúry, amorfné formy, povrchovo upravené nanoštruktúry

- **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
- **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.

(pokračovanie na strane 7)



# Karta bezpečnostných údajov

## podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE

(pokračovanie zo strany 6)

· 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 Škodlivý po požití.

· Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):

<b>72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát</b>		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>13463-67-7 oxid titaničitý</b>		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatívne	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1309-37-1 oxid železitý</b>		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol</b>		
orálne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermálne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- 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 (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:

<b>72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát</b>	
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.

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 7)

· **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 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

### \* ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

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

· **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 REŠTAVRAČNÝCH 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, 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

(pokračovanie na strane 9)



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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 8)

· UN "Model Regulation": odpadá

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

· 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

· Rady 2012/18/EÚ

· Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· 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**

H301 Toxický po požití.

H302 Škodlivý po požití.

H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.

H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H331 Toxický pri vdýchnutí.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H411 Toxický 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: 25.07.2023

· Číslo predchádzajúcej verzie: 1

(pokračovanie na strane 10)

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

Dátum tlače: 25.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 25.07.2023

**Obchodný názov: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(pokračovanie zo strany 9)

· **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. 3: Akútna toxicita – Kategória 3*

*Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4*

*Acute Tox. 2: Akútna toxicita – Kategória 2*

*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*

*Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2*

*STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2*

*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](http://www.echemportal.org))

· \* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

*Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné. Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nebanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.*