

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· 1.1 Tootetähis

· Kaubanduslik nimetus:

GC Ortho Connect

Nanovorm

· 1.2 Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Täiendav oluline teave puudub.

· Aine/preparaadi kasutamine Abivahend hambatehnoloogia jaoks

· 1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

· Tootja/Tarnija:

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

GC Orthodontics Europe GmbH

Straße/Postfach :Harkortstraße 2

Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld

Deutschland / Germany

++49-2338/8010

· Lähemat informatsiooni saab: Regulatory affairs

· 1.4 Hüdaabitelefoni number

16662

Välisriigist helistades (+372) 626 93 90

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· 2.1 Aine või segude klassifitseerimine

· Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Aquatic Chronic 2 H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· 2.2 Mürgistuselemendid

· Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.

· Erandid

Toode, mida määrus reguleerib invasiivse meditsiiniseadmena (EÜ) 2017/745, on vabastatud ainete ja segude märgistamisnõuetest (vastavalt artikli 1 lõikele 5).

(Jätkub lehel 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 1)

· Ohupiktogramm



GHS07 GHS09

· Tunnussõna Hoiatus

· Märgistuskomponendid ohu määramiseks:

7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diiül bismetakrülaad

· Ohulaused

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· Hoiatuslaused

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P272 Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia.

P273 Vältida sattumist keskkonda.

P280 Kanda kaitsekindaid.

P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· 2.3 Muud ohud

· Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

· **PBT:** Ei ole kohaldatav.· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· 3.2 Segud

· Kirjeldus:

Nimekirjas on toodud ainult regulatsiooni 1907/2006 lisas 2 nimetatud nõutavad materjalid. Teiste esineda võivate materjalide kohta on info saadaval nõudmisel.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diiül bismetakrülaad Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 41637-38-1	4,4'-isopropüüldeendifenooli, etoksüleeritud ja 2-metüülprop-2-eehappe esterduusaadused. Aquatic Chronic 4, H413	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silaan, diklorodimetüül-, reaktsioonisaadused ränidioksiidiga Nanovorm: Amorfseid nanovorme hõlmava rühma töödeldud pinnaga nanovorme Kuju: Sfäärjad Struktuur: amorfseid vormid Kristallilisus: amorfseid nanovormid	10-<25%
CAS: 85590-00-7	metakrüüloüülloksüdeüüldivesinikfosfaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnumber: 015-203-00-X	difeniül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätub lehel 2)

· SVHC

75980-60-8 difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

· Üldine informatsioon:

Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· Pärast sissehingamist:

Tagage värske õhk. Vajaduse korral proovige kunstlikku hingamist. Hoidke patsient soojas. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

Viige mõjutatud isikud värske õhu kätte ja tagage rahu.

· Pärast nahale sattumist:

Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

Otsige meditsiinilist ravi.

Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.

· Pärast silma sattumist:

Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· Pärast allaneelamist:

Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Allergilised reaktsioonid

· 4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· 5.1 Tulekustutusvahendid

· **Sobivad kustutusained:** CO₂, liiv, kustutuspulber. Mitte kasutada vett.· **Ohutuse seisukohalt mittedobivad kustutusained:** Vesi

· 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.

Täiendav ohuline teave puudub.

· 5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

· **Kaitsevarustus:** Kandke isiklik hingamisteede kaitseade.· **Lisainformatsioon** Kõrvaldage tulekahjujärgne rusu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Eemaldage inimesi ohtlikust piirkonnast.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

Kandke kaitseriietust.

· 6.2 Keskkonnakaitse meetmed:

Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.

Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.

Ei tohi sattuda maa/krundi sisse.

Sattumisel pinnasesse informeerida vastavaid ametiasutusi.

(Jätub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 3)

- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjali käitlemine vastavalt eeskirjadele.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Kaitsta staatilise elektri laengute eest.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes avamata originaalmahutites.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal toidust.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Ükski.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.
- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Koheselt eemaldage kõik määrduvad ja saastunud riideid
- **Hingamisteede kaitsmine** Soovitatakse sobiv hingamisteede kaitseseade.
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

- **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substansist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
- **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

(Jätkub lehel 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätub lehel 4)

· Silmade/näo kaitsmine



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon

· Füüsikaline olek

Fluiid

· Värv

Hele kollane

· Lõhn:

Lõhnatu

· Lõhnalävi:

Pole määratud.

· Sulamis-/külmumispunkt:

Ei ole määratud.

· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik

283 °C

· Süttivus

Ei ole kohaldatav.

· Alumine ja ülemine plahvatuspiir

· Alumine:

Pole määratud.

· Ülemine:

Pole määratud.

· Leekpunkt:

101 °C

· Isesüttimistemperatuur:

Ei ole määratud.

· Lagunemistemperatuur:

Pole määratud.

· pH

Pole määratud.

· Viskoossus:

· Kinemaatiline viskoossus

Pole määratud.

· Dünaamiline:

Pole määratud.

· Lahustuvus

· Vesi:

Mittelahustuv.

· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)

Pole määratud.

· Aururõhk:

Pole määratud.

· Tihedus ja/või suhteline tihedus

· Tihedus juures 20 °C:

1,42 g/cm³

· Suhteline tihedus

Pole määratud.

· Auru tihedus

Pole määratud.

· Osakeste omadused

SiO₂: Osakeste struktuur läbimõõduga = 2,5–50 nm (TEM, d₅₀, arvupõhine)Agglomeraadi läbimõõt = 5–50 nm (laserdifraktsiooni kuivmoodul, d₅₀, mahupõhine)

68611-44-9 Silaan, diklorodimetüül-, reaktsioonisaadused ränidioksiidiga:

Amorfseid nanovorme hõlmava rühma

töödeldud pinnaga nanovorme

Kuju: Sfäärjad

Struktuur: amorfseid vormid

Kristallilisus: amorfseid nanovormid

· 9.2 Muu teave

· Välimus:

· Kuju:

Pastakujuline

(Jätub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 5)

- **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**
- **Süttimistemperatuur:** Toode ei ole isesüttiv.
- **Plahvatusohtlikkus:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
- **Lahusti sisaldus:**
- **VOC (EC)** 0,0 g/l
- **Oleku muutus**
- **Aurustumiskiirus:** Pole määratud.

- **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**
- **Lõhkeained** Ei kehti
- **Tuleohtlikud gaasid** Ei kehti
- **Aerosoolid** Ei kehti
- **Oksüdeerivad gaasid** Ei kehti
- **Rõhu all olevad gaasid** Ei kehti
- **Tuleohtlikud vedelikud** Ei kehti
- **Tuleohtlikud tahked ained** Ei kehti
- **Isereageerivad ained ja segud** Ei kehti
- **Pürofoorsed vedelikud** Ei kehti
- **Pürofoorsed tahked ained** Ei kehti
- **Isekuumenevad ained ja segud** Ei kehti
- **Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase** Ei kehti
- **Oksüdeerivad vedelikud** Ei kehti
- **Oksüdeerivad tahked ained** Ei kehti
- **Orgaanilised peroksiidid** Ei kehti
- **Metalle söövitavad ained** Ei kehti
- **Desensibiliseeritud lõhkeained** Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaat

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

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehel 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 6)

- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:**
- **Krooniline mürgisus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud** Täiendav oluline teave puudub.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**

· **Veetoksilisus:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaat

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

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohtlikkusklass 3 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): eriti ohtlik vee jaoks
Toode ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi, isegi vähestes kogustes.
Ohtlik joogiveele isegi eriti väikeste koguste krunti sattumisel.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**

· **Soovitused** Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätub lehel 7)

- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus
- ADR

3082 KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDEL, N.O.S.
(7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diiül bismetakrülaat)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA)),
MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))

- 14.3 Transpordi ohuklass(id)

- ADR



- klass

9 (M6) Muud ohtlikud ained ja esemed

- Ohtlikkusemärged

9

- IMDG, IATA



- Class

9 Muud ohtlikud ained ja esemed

- Label

9

- 14.4 Pakendigrupp

- ADR, IMDG, IATA

III

- 14.5 Keskkonnaohud:

- Mere saasteaine:

Ei

Sümbol (kala ja puude)

- Spetsiaalne märgistamine (ADR):

Sümbol (kala ja puude)

- Spetsiaalne märgistamine (IATA):

Sümbol (kala ja puude)

- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Hoiatus: Muud ohtlikud ained ja esemed

- Ohu tunnus-number (Ohtlikuskood (Kemler)):

90

- EMS Number:

F-A,S-F

- Stowage Category

A

- 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Ei ole kohaldatav.

(Jätub lehelt 9)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 8)

· **Transport/Lisainformatsioon:**

· **ADR**

· **Püüratud koguses (piirkogus LQ)**

5L

· **Erandkogused (EQ)**

Kood: E1

Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml

Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 1000 ml

· **Veo kategooria**

3

· **Tunneli piirangu kood:**

(-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDEL, N.O.S.
(7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETÜÜL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIASAHEKSADEKAAN-1,16-DIÜÜL BISMETAKRÜLAAT), 9, III

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **SEVESO kategooria E2** ohtlikud veekeskkonnale

· **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 200 t**

· **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 500 t**

· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL** teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - **II Lisa**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED** (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004** narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005** millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

(Jätkub lehelt 10)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 9)

· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta – I LISA (Osoonikihi kahandamise potentsiaal)**

· **Muud eeskirjad, piirangud ja keelavad määrused**

· **Väga ohtlikud ained vastavalt REACH, artikli 57**

75980-60-8	difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid
------------	--

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

· **Vastavad tunnused**

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H361f Arvatavasti kahjustab viljakust.

H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Mõõtmismeetod**

· **SDS-d väljastav amet:** Regulatory affairs

· **Kontaktisik:** msds@gc.dental

· **Eelmiseversioonikuupäev:** 28.11.2023

· **Eelmiseversiooni number:** 2

· **Lühendid ja akronüümid:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

Skin Sens. 1B: Naha sensibiliseerimine – 1.B kategooria

Repr. 2: Reproduktiivtoksilisus – 2. kategooria

STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühikordne kokkupuude) – 3. kategooria

Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria

Aquatic Chronic 4: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 4. kategooria

· **Allikad**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Käesolev versioon asendab kõik eelnevad versioonid.

Lahtiütlus: Käesolevas dokumendis sisalduv teave on tõenäoliselt tõene ja õige. Siiski esitame kõik väited, soovitud või ettepanekud ilma omapoolse selgesõnalise või kaudse garantii, kinnituse või tagatiseta. Seega ei tagata ega viidata, et käesolevas dokumendis esitatud teave on õige või täielik ning sama moodi loobume mis tahes vastutusest seoses käesoleva teabe või käesolevas dokumendis osutatud toodete kasutamisega. Kõiki selliseid riske kannab ostja/kasutaja. Samuti võib käesolevas dokumendis sisalduvat teavet ette teatamata muuta.

(Jätkub lehelt 11)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.12.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 28.11.2023

Kaubanduslik nimetus: GC_Ortho_Connect

(Jätkub lehel 10)

Kahtluste vältimiseks aga kinnitame, et käesolevas dokumendis esitatu ei välista ega piira meie vastutust meie enda hooletusest põhjustatud surmajuhtumi või isikukahju eest ega väärandmete tahtliku esitamise eest.