

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** EXACLEAR Base

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

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

· **Komórka udzielająca informacji:** Regulatory affairs

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:**

Gdańsk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrego Zatrucia (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewódzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrego Zatrucia)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

Emergency: +48 71 343 30 08

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
- Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

- **Wyjątki**

Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).

- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**

- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**

Metylowodoro dimetylopolisiloksan

- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**

- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

- **PBT:** Nie ma zastosowania.

- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**

- **Opis:**

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 2)

· Składniki niebezpieczne:

68037-59-2	Metylowodoro dimetylopolisiloksan	25-<50%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· Wskazówki dodatkowe: Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

· Po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Odwieźć do lekarza.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· Po styczności z okiem:

Chronić oko niezranione.

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· Po przełknięciu:

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa: Woda pełnym strumieniem

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne:

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

· Inne dane

Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zabezpieczyć ludzi.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wciągającego płyny.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 4)

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Stan skupienia

Płynny

· Kolor:

Przeświecający

· Zapach:

Bez zapachu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

Nieokreślone.

· Górna:

Nieokreślone.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· Temperatura palenia się:

Nie jest określony.

· Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

· pH

Nieokreślone.

· Lepkość:

· Lepkość kinematyczna

Nieokreślone.

· Dynamiczna:

Nieokreślone.

· Rozpuszczalność

· Woda:

Nierozpuszczalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nieokreślone.

· Prężność pary

Nieokreślone.

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość:

Nie jest określony.

· Gęstość względna

Nieokreślone.

· Gęstość par

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 5)

· 9.2 Inne informacje

- Wygląd:
- Forma: W postaci pasty
- Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa
- Temperatura samozapłonu: Produkt nie jest samozapalny.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem.
- Zawartość rozpuszczalników:
- VOC (EC) 0,0 g/l
- Zmiana stanu
- Szybkość parowania Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- Materiały wybuchowe brak
- Gazy łatwopalne brak
- Aerozole brak
- Gazy utleniające brak
- Gazy pod ciśnieniem brak
- Płyny łatwopalne brak
- Łatwopalne ciała stałe brak
- Substancje i mieszaniny samoreaktywne brak
- Substancje ciekłe piroforyczne brak
- Substancje stałe piroforyczne brak
- Substancje i mieszaniny samonagrzewające się brak
- Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne brak
- Substancje ciekłe utleniające brak
- Substancje stałe utleniające brak
- Nadtlutki organiczne brak
- Substancje powodujące korozję metali brak
- Odczulone materiały wybuchowe brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Działanie żrące/drażniące na skórę Działa drażniąco na skórę.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Działa drażniąco na oczy.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście
--

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 07	chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
· Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Base

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

· **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda kalkulacji**

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs

· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental

· **Data poprzedniej wersji:** 07.04.2023

· **Numer poprzedniej wersji:** 1

· **Skróty i akronimy:**

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

· **Źródła**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyrażnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** *EXACLEAR Catalyst*

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** *Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej*

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

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

· **Komórka udzielająca informacji:** *Regulatory affairs*

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:**

Gdansk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrych Zatruc (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewódzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrych Zatruc)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

Emergency: +48 71 343 30 08

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Wyjątki**
Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak**
- **Hasło ostrzegawcze brak**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak**
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:**
Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.
- **Składniki niebezpieczne:** brak
- **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**
Środki specjalne nie są konieczne.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Po wdychaniu:** Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą.
- **Po styczności z okiem:**
Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
- **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zabezpieczyć ludzi.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wciągającego płyny.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:** Rękawice ochronne
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Przeświecający
- **Zapach:** Bez zapachu
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **Temperatura palenia się:** Nie jest określony.
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Nierozpuszczalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 4)

· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 6)

W sprawach dotyczących wtórnej obróbki zwrócić się do organów oczyszczania

· **Europejski Katalog Odpadów**

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 07	chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06

· **Opakowania nieoczyszczone:**· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.04.2023

Version 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 07.04.2023

Nazwa handlowa: EXACLEAR_Catalyst

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda kalkulacji

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs

· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental

· **Data poprzedniej wersji:** 07.04.2023

· **Numer poprzedniej wersji:** 1

· **Skróty i akronimy:**

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Źródła**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyrażnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· 1.1 Identyfikator produktu

· **Nazwa handlowa:** *G-aenial Universal Injectable*

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej

· 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

· **Producent/Dostawca:**

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

· **Komórka udzielająca informacji:** Regulatory affairs

· 1.4 Numer telefonu alarmowego:

Gdansk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrych Zatruc (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewodzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrych Zatruc)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

Emergency: +48 71 343 30 08

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

- Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Repr. 1B H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

Wyjątki

Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS07 GHS08

Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

(oktahydro-4,7-metano-1 H-indenedyl)-bis (metyleno) bismetakrylan
 difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny
 1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem
 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan
 Dimetakrylan 2,2'- etylenodioksydietylu
 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

Dane dodatkowe:

2 procent mieszaniny stanowi(-q) składnik(-i) o nieznanej toksyczności.
 Zawiera 2 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 2)

· **vPyB:** Nie ma zastosowania.· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**· **Opis:**

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 41637-38-1	Produkty estryfikacji 4,4'-izopropylidenodifenolu, etoksyłowane i kwas 2-metyloprop-2-enowy. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1 H-indenedyl)-bis (metyleno) bismetakrylan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetylo-1,3-propylen bismetakrylan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numer indeksu: 607-767-00-6	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numer indeksu: 022-006-00-2	dwutlenek tytanu Carc. 2, H351 substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numer indeksu: 607-768-00-1	Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butylo-p-krezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Substancja zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numer indeksu: 015-203-00-X	difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butylo-2,4-ksylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **SVHC**

75980-60-8 difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

· Po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Odwieźć do lekarza.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· Po styczności z okiem:

Chronić oko niezranione.

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· Po przełknięciu:

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia Zjawiska alergiczne

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· **Przydatne środki gaśnicze:** CO₂, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.

· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne:

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

· **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Zabezpieczyć ludzi.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Nosić osobistą odzież ochronną.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.

Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 4)

W przypadku przeniknięcia do ziemi poinformować właściwe władze.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.

Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Unikać rozpylania.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

· 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

· Składowanie:

· Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.

· Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.

· Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Brak.

· 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m ³
	frakcja wdychalna

· Wartości DNEL

13463-67-7 dwutlenek tytanu

Wdechowe	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Skórne	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Wdechowe	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol

Wdechowe	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
----------	-----------------	------------------------------

· Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 5)

- Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
- Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

- **Material, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Zgodnie z nazwą produktu
- **Zapach:** Bez zapachu
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** >150 °C
- **Temperatura samozapłonu:** Nie jest określony.
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Nierozpuszczalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 6)

· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Charakterystyka cząsteczek	SiO ₂ : Średnica cząsteczki = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , w oparciu o liczbę) Średnica aglomeratu = 5 - 50 nm (suchy moduł dyfrakcji laserowej, d ₅₀ , w oparciu o objętość)
· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlutki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

13463-67-7 dwutlenek tytanu

Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
-------	------	----------------------------------

Wdechowe	LC50/4 h	> 6,82 mg/l (rat male)
----------	----------	------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Ustne	LD50	> 6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol

Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
-------	------	--------------------------

Wdechowe	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
----------	----------	-----------------------

1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol

Ustne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	----------------------------------

Skórne	LD50	< 200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
--------	------	---------------------------------

· **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.

· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.

· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**

· **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

128-37-0	2,6-di-tert-butylo-p-krezol
----------	-----------------------------

Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

EC50/48h (statyczny)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
----------------------	--------------------------------------

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 8)

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 9)

- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Nie ma zastosowania.
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO Nie ma zastosowania.
- UN "Model Regulation": brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
- Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57
75980-60-8 | difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

- Odnosne zwroty
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: **G-aenial_Universal_Injectable**

(ciąg dalszy od strony 10)

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda kalkulacji· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental· **Data poprzedniej wersji:** 30.06.2023· **Numer poprzedniej wersji:** 3· **Skróty i akronimy:**

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

Aquatic Chronic 4: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 4

· **Źródła**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyraźnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wymienianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.07.2024

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 26.07.2024

Nazwa handlowa: G-aenial_Universal_Injectable

(ciąg dalszy od strony 11)