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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor produktu**

· **Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable**
· **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **Použitie materiálu /zmesi** Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku

· **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
· **Výrobca/dodávateľ:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental

· **Informačné oddelenie:** Regulatory affairs
· **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
02/54 77 41 66
Národné Toxikologické Informačné Centrum
Dérerova nemocnica
Limbova 5
833 05 Bratislava

*
ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Eye Irrit. 2	H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1	H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Repr. 1B	H360Fd	Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
Aquatic Chronic 3	H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· **2.2 Prvky označovania**
· **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
· **Výnimky**
Výrobok, ktorý je nariadením (EC) 2017/745 určený ako invazívna zdravotnícka pomôcka, je vyňatý z požiadaviek na označovanie látok a zmesí (v súlade s ustanovením článku 1.5).
· **Výstražné piktogramy**



GHS07 GHS08

· **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo

· **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyl)bis(metylén) bismetakrylát

(pokračovanie na strane 2)

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

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 1)

difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid
1,3,5-triazín-2,4,6-triamín, polymér s formaldehydom
7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát
2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát
2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol

· **Výstražné upozornenia**
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· **Bezpečnostné upozornenia**
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).
P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P405 Uchovávajte uzamknuté.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **Ďalšie údaje:**
2 percent zmesi sa skladá zo zložky (zložiek), ktorých toxicita nie je známa.
Obsahuje 2 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**

· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

· **Určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém**		
128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-kresol	Zoznam II

*
ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.2 Zmesi**

· **Popis:**

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

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**		
CAS: 41637-38-1	esterifikačné produkty z 4,4'-izopropylidéndifenolu, etoxylovanej a 2-metylprop-2-enovej kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyl)bis(metylén) bismetakrylát 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-dimetyl-1,3-propándiyl bismetakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 2)

CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazín-2,4,6-triamín, polymér s formaldehydom Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351 látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Látka identifikovaná ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **SVHC**

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid

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

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
· **Všeobecné inštrukcie:**
Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
· **Po vdýchnutí:**
Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.
Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.
· **Po kontakte s pokožkou:**
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
Dopraviť na lekárske ošetrenie.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
· **Po kontakte s očami:**
Nepostihnuté oko chrániť.
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
· **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené** Alergické prejavy

(pokračovanie na strane 4)

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

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 3)

· **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· **5.1 Hasiace prostriedky**
· **Vhodné hasiace prostriedky:** CO2, piesok, hasiaci prášok. Nepoužívať vodu.
· **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Voda.
· **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
· **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Odviesť osoby do bezpečia.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
Používať osobné ochranné prostriedky.
· **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
V prípade prieniku do pôdy upovedomiť príslušné úrady.
· **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
· **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

· **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť vzniku aerosolu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.

· **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
· **Skladovanie:**
· **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.
· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Skladovať oddelene od potravín.
· **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
· **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· **8.1 Kontrolné parametre**

· **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**		
13463-67-7 oxid titaničitý		
NPEL	NPEL priemerný: 5 mg/m³	

· **DNEL**		
13463-67-7 oxid titaničitý		
inhalatívne	DNEL inhalation	10 mg/m³ (man)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
dermálne	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
inhalatívne	DNEL inhalation	3,5 mg/m³ (man)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
inhalatívne	DNEL inhalation	0,14 mg/m³ (man)

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

· **8.2 Kontroly expozície**
· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
· **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

· **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
· **Ochrany očí/tváre**



Tesne priľnavé ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
· **Všeobecné údaje**
· **Skupenstvo** kvapalné

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 5)

· **Farba:**	podľa popisu výrobku
· **Zápach:**	bez zápachu
· **Prahová hodnota zápachu:**	Neurčené.
· **Teplota topenia/tuhnutia:**	Neurčený
· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**	neurčený
· **Horľavosť**	Nepoužiteľný
· **Dolná a horná medza výbušnosti**	
· **Spodná:**	Neurčené.
· **Horná:**	Neurčené.
· **Teplota vzplanutia:**	>150 °C
· **Teplota samovznietenia:**	Neurčený
· **Teplota rozkladu:**	Neurčené.
· **Hodnota pH**	Neurčené.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Neurčené.
· **Dynamická:**	Neurčené.
· **Rozpustnosť**	
· **Voda:**	nerozpustný
· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**	Neurčené.
· **Tlak pár**	Neurčené.
· **Hustota a/alebo relatívna hustota**	
· **Hustota pri 20 °C:**	1,8 g/cm³
· **Relatívna hustota**	Neurčené.
· **Hustota pár:**	Neurčené.
· **Vlastnosti častíc**	SiO2: Štruktúra častíc s priemerom = 2,5 – 50 nm (TEM, d50, založené na číslach) Priemer aglomerátu = 5 - 50 mm (laserový difrakčný suchý modul, d50, založený na objeme)

· **9.2 Iné informácie**	
· **Vzhľad:**	
· **Forma:**	pastovitý
· **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti**	
· **Teplota zapálenia:**	Produkt nie je samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· **Obsah rozpúšťadla:**	
· **VOC (EC)**	0,0 g/l
· **Zmena skupenstva**	
· **Rýchlosť odparovania**	Neurčené.

· **Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Horľavé plyny**	odpadá
· **Aerosóly**	odpadá
· **Oxidujúce plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakom**	odpadá
· **Horľavé kvapaliny**	odpadá
· **Horľavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovoľne reagujúce látky a zmesi**	odpadá
· **Samozápalné (pyroforické) kvapaliny**	odpadá
· **Samozápalné (pyroforické) tuhé látky**	odpadá

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 6)

· **Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi**	odpadá
· **Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny**	odpadá
· **Oxidujúce kvapaliny**	odpadá
· **Oxidujúce tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky s korozívnym účinkom na kovy**	odpadá
· **Výbušniny si zníženou citlivosťou**	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
· **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
· **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

· **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
· **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**		
72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 oxid titaničitý		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatívne	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
orálne	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol		
orálne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatívne	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
orálne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermálne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

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

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 7)

· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
· **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**		
128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-kresol	Zoznam II

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:**	
72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát	
EC50/48h (statický)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol	
EC50/48h (statický)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
· **PBT:** Nepoužiteľný
· **vPvB:** Nepoužiteľný
· **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
· **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
· **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
· **Ďalšie ekologické údaje:**
· **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.
škodlivý pre vodné organizmy

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

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

· **Európský katalog odpadov**	
18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAĽ IDE O ZDRAVIE ĽUDÍ ALEBO ZDRAVIE ZVIERAT, A/ALEBO ZO SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	Odpady z pôrodníckej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie chorôb u ľudí
18 01 06*	chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

(pokračovanie na strane 9)

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

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 8)

· **Nevyčistené obaly:**
· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.2 Správne expedičné označenie OSN**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Trieda**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**	
· **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):**	Nie
· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**	Nepoužiteľný
· **14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**	Nepoužiteľný
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

· **Rady 2012/18/EÚ**
· **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3

· **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

· **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 10)

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

Dátum tlače: 26.07.2024 Version 4 (nahrádza verziu 3) Revízia: 26.07.2024

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 9)

· **NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu**

· **6 Predpis o tlakových nádobách TRG 101 Zariadenie: 3 Zoznam: 3 Skupina 3.1**

· **Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57**	
75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid

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

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**
H302 Škodlivý po požití.
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.
H315 Dráždi kožu.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H331 Toxický pri vdýchnutí.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.
· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Spôsob výpočtu

· **Oddelenie vystavujúce údajový list:** Regulatory affairs
· **Partner na konzultáciu:** msds@gc.dental
· **Dátum predchádzajúcej verzie:** 30.06.2023
· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 3
· **Skratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4
Acute Tox. 2: Akútna toxicita – Kategória 2
Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3
Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2
Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2
Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1
Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B
Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2
Repr. 1B: Reprodukčná toxicita – Kategória 1B

(pokračovanie na strane 11)

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

Obchodný názov: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračovanie zo strany 10)

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3
STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2
Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3
Aquatic Chronic 4: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 4

· ***Zdroje***
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)

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