Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **Anyag/készítmény használata** Fogászati segédanyag

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**
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

· **Információt nyújtó terület:** Regulatory affairs

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
Egészségügyi Toxikológia Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

Veszély esetén használja a +36-80-201-199 ingyenesen hívható telefonszámot.

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Eye Irrit. 2	H319	Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Repr. 1B	H360Fd	Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
Aquatic Chronic 3	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· **Kivételek**
A termék, mely az invazív orvostechnikai eszközök besorolás alá esik az (EC) 2017/745 Rendelet alapján, mentesül az anyagok és keverékek cimkézési követelményei alól (az Art 1.5 rendelkezése szerint).

· **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07 GHS08

· **Figyelmeztetés** Veszély

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**
(oktahidro-4,7-metano-1H-indéndiil)bisz(metilén) biszmetakrilát
difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás az 1. oldalról)

1,3,5-Triazán-2,4,6-triamin, polimer formaldehiddel
7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát
2,2'-ethilén-dioxi-dietil dimetakrilát
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol

· **Figyelmeztető mondatok**
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**
A keverék 2 százalékban ismeretlen toxicitású összetevő(ke)t tartalmaz.
2 %-ban a vízi környezetre nézve ismeretlen veszélyű összetevőket tartalmaz.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**		
128-37-0	2,6-di-tert-butil-p-krezol	Lista II

*

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:**

Kizárólag az 1907/2006 második rendeletében felsorolt anyagokat szükséges megemlíteni. Az egyéb anyagokról, melyek jelen lehetnek, külön kérésre kapható tájékoztatás.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
CAS: 41637-38-1	Észterező termékek 4,4'-izopropilidén-edifenol, etoxilezett és 2-metilprop-2-én sav tartalommal. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indéndiil)bisz(metilén) biszmetakrilát 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-dimetil-1,3-propándoll bisz-metakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazán-2,4,6-triamin, polimer formaldehiddel Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexszám: 607-767-00-6	7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 2. oldalról)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexszám: 022-006-00-2	titán oxid Carc. 2, H351	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexszám: 607-768-00-1	2,2'-ethilén-dioxi-dietil dimetakrilát Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butil-p-krezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Endokrin károsító tulajdonságú anyagként azonosított anyag (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-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 Indexszám: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenol 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	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Általános információk:**
A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk friss levegőről, melegről és adott esetben mesterséges lélegeztetésről. Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
Az érintett személyt vigyük friss levegőre és fektessük le nyugodt körülmények között.
· **Bőrrel való érintkezés után:**
Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
Gondoskodjunk orvosi kezelésről.
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
· **A szemmel való érintkezés után:**
Védjük a sértetlen szemet.
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:**
Öblítsük ki a szájat és itassunk sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások** Allergiás jelenségek
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 3. oldalról)

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:** CO2, homok, poroltó. Ne használjunk vizet.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Víz
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.
· **További adatok** Az égési maradékokat és a szennyezett oltóvizet a hatósági előírásoknak megfelelően távolítsuk el.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
A személyeket vigyük biztonságos helyre.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Hordjunk személyes védőruházatot.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Ne engedjük bele az altalajba/földbe.
A talajba történő behatoláskor értesítsük az illetékes hatóságokat.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
A felvett anyag eltávolításáról gondoskodjunk az előírásoknak megfelelően.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 4. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

· **DNEL(-ek)**		
13463-67-7 titán oxid		
Belégzésnél	DNEL inhalation	10 mg/m³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol		
Börön át	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Belégzésnél	DNEL inhalation	3,5 mg/m³ (man)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Belégzésnél	DNEL inhalation	0,14 mg/m³ (man)

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

· **A légutak védelme** Védőálarc alkalmazása ajánlott.

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Halmazállapot** Folyékony

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás az 5. oldalról)

· **Szín:**	a termék megjelölés szerint.
· **Szag:**	szagtalan
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva
· **Tűzveszélyesség**	Nem alkalmazható
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	>150 °C
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	nem meghatározható
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Oldhatatlan.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nincs meghatározva.
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	1,8 g/cm³
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Részecskejellemzők**	SiO2: Diameter particle structure = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerate = 5 - 50 mm (laser diffraction dry module, d50, volume based)

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Pasztaszerű anyag
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Oldószer tartalom:**	
· **VOC (EC)**	0,0 g/l
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 6. oldalról)

· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 titán oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Belégzésnél	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol		
Szájon át	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol		
Szájon át	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Belégzésnél	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Szájon át	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Börön át	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 7. oldalról)

· ***Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)***
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· ***Aspirációs veszély*** *A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.*
· ***További toxikológiai információk:***
· ***Ismételt dózis toxicitás*** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· ***CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)*** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· ***11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ***

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
128-37-0	2,6-di-tert-butil-p-krezol	Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· ***12.1 Toxicitás***

· **Akvatikus toxicitás:**	
72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát	
EC50/48h (sztatikus)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol	
EC50/48h (sztatikus)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· ***12.2 Perzisztencia és lebonthatóság*** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· ***12.3 Bioakkumulációs képesség*** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· ***12.4 A talajban való mobilitás*** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· ***12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei***
· ***PBT:*** *Nem alkalmazható*
· ***vPvB:*** *Nem alkalmazható*
· ***12.6 Endokrin károsító tulajdonságok***
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· ***12.7 Egyéb káros hatások***
· ***Megjegyzés:*** *Halakra ártalmas.*
· ***További ökológiai információk:***
· ***Általános információk:***
3 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket erősen veszélyezteti.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornarendszerbe, még kis mennyiségben sem.
A legcsekélyebb mennyiségek talajbakerülése is veszélyezteti az ivóvizet.
vízi élőlényekre káros

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· ***13.1 Hulladékkezelési módszerek***
· ***Ajánlás:*** *Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.*

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 8. oldalról)

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	
· **Marine pollutant:**	Nem
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/ jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 9. oldalról)

· **Országos előírások:**

· **Egyéb előírások, korlátozások és tiltó előírások**

· **Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) REACH szerint, 57. cikk**	
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide

· **Vonatkozó Európai Uniós törvények és rendeletek:**
Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről A veszélyes készítményekre vonatkozó módosított 1999/45/EK irányelv.

· **Vonatkozó országos törvények és rendeletek:**
1. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:
2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei
41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendelet az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól
25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
3/2006 (I.26) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről
2. Veszélyes hulladékra vonatkozó előírások:
102/1996. (VII. 12.) Korm. rendelet
98/2001(VI.15.) Korm. rendelet és 16/2001(VII.18.) KöM rendelet a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokról
3. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:
3/1984. (II. 7.) OVH ill. 33/1993. (XII. 23.) KTM rendelet
4/1984. (II. 7.) OVH ill. 34/1993. (XII. 23.) KTM rendelet
4. Munkavédelemre vonatkozó előírások:
1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és munkaegészségügyről, valamint vonatkozó NM, MüM rendeletei

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

· **Lényeges mondatok**
H302 Lenyelve ártalmas.
H310 Bőrrel érintkezve halálos.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H331 Belélegezve mérgező.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H351 Feltehetően rákot okoz.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Számítási módszer

(folytatás a 11. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2024 *Version 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 26.07.2024*

Kereskedelmi megnevezés: G-aenial_Universal_Injectable

(folytatás a 10. oldalról)

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Regulatory affairs
· **Kapcsolattartási partner:** msds@gc.dental
· **Korábbi változat dátuma:** 30.06.2023
· **Korábbi változat száma:** 3
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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: Akut toxicitás – 4. kategória
Acute Tox. 2: Akut toxicitás – 2. kategória
Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória
Carc. 2: Rákkeltő hatás – 2. kategória
Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
STOT RE 2: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória
Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
Aquatic Chronic 4: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 4. kategória
· **Forrás**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)
· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**
Jelen változat minden korábbit felülír.
Felelősséget kizáró nyilatkozat: Az itt közölt információ legjobb tudomásunk szerint igaz és pontos, azonban valamennyi nyilatkozatunkat, ajánlásunkat vagy javaslatunkat kifejezett vagy hallgatólagos biztosíték, képviselet vagy garancia vállalása nélkül tesszük. Ezért nem vállalunk sem kifejezett, sem hallgatólagos garanciát a jelen dokumentumban közölt információk pontosságáért és teljességéért, és ennek megfelelően minden felelősséget kizárunk az információk felhasználásával vagy erre vonatkozó termékekkel kapcsolatban. Valamennyi ilyen jellegű kockázatot a vásárlónak ill. felhasználónak kell vállalnia. Az itt közölt információk külön értesítés nélkül is módosíthatók. A félreértések elkerülése végett azonban ebben a dokumentumban semmi sem zárja ki vagy korlátozza a felelősségünket a gondatlanságunk vagy szándékos megtévesztés miatt bekövetkező halál vagy személyi sérülés esetén.