

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

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· 1.1 Identyfikator produktu

· Nazwa handlowa:

Essentia HiFlo

Nanopostać

· 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 dostawy 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 (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 Ostrego Zatrucia)

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

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

Emergency: +48 71 343 30 08

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
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

- **Hasło ostrzegawcze** *Uwaga*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan
Dimetakrylan 2,2'- etylenodioksydietylu
1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem
2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
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.*

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszanki

· 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, etoksylowane i kwas 2-metyloprop-2-enowy. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlorodimetylo-, produkty reakcji z krzemionką Nanopostać: zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne nanopostacie z modyfikacją powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne Krystaliczność: nanopostacie amorficzne	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Żelazo (III), tlenek substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1309-38-2	Iron (II,III) oxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
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	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	0,5-<1%
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%
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	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numer indeksu: 015-203-00-X	difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· SVHC

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

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 3)

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:**

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** *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 kurzu.

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.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Odparować.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: **Essentia_HiFlo**

(ciąg dalszy od strony 4)

Zdjąć mechanicznie.

Unikać zapylania

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 zapylania

Tworzące się pyły, których nie można uniknąć, należy regularnie pochłaniać.

Unikać styczności z oczami i skórą.

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę mogącą eksplodować.

- **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:**

1309-37-1 Żelazo (III), tlenek

NDS | NDSCh: 5* 10** mg/m³NDS: 2,5* 5** mg/m³

*frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

1309-38-2 Iron (II,III) oxide

NDS | NDSCh: 10* 5** mg/m³NDS: 5* 2,5** mg/m³

frakcja *wdychalna, **respirabilna

13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS | NDS: 10 mg/m³

frakcja wdychalna

- **Wartości DNEL**

13463-67-7 dwutlenek tytanu

Wdechowe | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

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

Wdechowe | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (man)

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 5)

· 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.

Nie wdychać pyłu/ dymu/ mgły.

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*

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Zalecana ochrona dróg oddechowych.

· *Ochrona rąk:*

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.



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*

Stały

· *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*

180 °C

· *Palność materiałów*

Nieokreślone.

· *Dolna i górna granica wybuchowości*

· *Dolna:*

Nieokreślone.

· *Górna:*

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 6)

· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura samozapłonu:	Nie jest określony.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek	SiO ₂ : Średnica cząsteczki = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, w oparciu o liczbę) Średnica aglomeratu = 5 - 50 nm (suchy modul dyfrakcji laserowej, d50, w oparciu o objętość) 68611-44-9 Silan, dichlorodimetylo-, produkty reakcji z krzemionką: zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne nanopostacie z modyfikacją powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne Krystaliczność: nanopostacie amorficzne
· 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.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.
· 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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 7)

· <i>Substancje stałe utleniające</i>	brak
· <i>Nadtlenki organiczne</i>	brak
· <i>Substancje powodujące korozję metali</i>	brak
· <i>Odczulone materiały wybuchowe</i>	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:*

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 Żelazo (III), tlenek		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 dwutlenek tytanu		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Wdechowe	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
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)
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))

- *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* 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* 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.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 8)

- **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:

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diył bismetakrylan

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

- **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 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

· Opakowania nieoczyszczone:

· Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PE

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 9)

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
· 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

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: *Essentia_HiFlo*

(ciąg dalszy od strony 10)

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – ZAŁĄCZNIK I (Potencjał niszczenia ozonu)**

· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**

· **Substancje wzбудzające 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

· **Oдноśne 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.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

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:** 21.06.2023

· **Numer poprzedniej wersji:** 4

· **Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

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

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 14.12.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 14.12.2023

Nazwa handlowa: Essentia_HiFlo

(ciąg dalszy od strony 11)

*Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1**Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B**Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2**Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2**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 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 poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemanych 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 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.