

## **BIZTONSÁGI ADATLAP**

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

#### 1.1. Termékazonosító

**UltraSeal XT™ Hydro**

Termékszám: 71109, 71110, 71111

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai  
Ipari felhasználások [SU3]; Professzionális fogfurat és hasadéktömítő fogászati célra.  
Ellenjavallt felhasználás: Nem áll rendelkezésre információ.

#### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

A termék szállítója: **Atlantic Dental Company Kft.**  
1085 Budapest  
József krt. 23. mfsz 2.  
Tel: 36 1 2828909

A termék gyártója: Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
E-mail: [onlineordersupport@ultradent.com](mailto:onlineordersupport@ultradent.com)

Felelős személy e-mail címe: [info@adc.hu](mailto:info@adc.hu)

#### 1.4. Sürgősségi telefonszám

**Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)**  
1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.  
Tel.: +36 1 476 6464, +36 80 201 199  
e-mail: [ettsz@okbi.antsz.hu](mailto:ettsz@okbi.antsz.hu)

### **2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

**Osztályozás a 1272/2008/EK [CLP] rendelet szerint:**  
Bőr szenzibilizáció, 1. kategória, H317 (Skin Sens. 1 )

H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt.

#### 2.2. Címkézési elemek

Osztályozás a 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően:

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008 / EK rendelet (CLP) nem vonatkozik a kész állapotban lévő az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechnikai eszközökre az Art. 1,5 (d) szerint. Ezért a termék mentesül a CLP címkzési követelmények alól, és nem igényel biztonsági adatlapot a 1907/2006 rendelet, 1. cikk 2. (6c) bekezdés, REACH szerint. A biztonsági adatlap rendelkezésre bocsátása nem kötelező, így az adatlap a feltüntetett adatokkal, osztályozással és egyéb információkkal önkéntes alapon készült.

**Veszélyt jelző piktogram(ok):**



**Figyelmeztetés:**

Figyelem

**Figyelmeztető mondat(ok):**

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondat(ok):**

P261 – Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 – Védőkesztyű használata kötelező.

P302 + P352 – HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P362 + P364 – A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

P333 + P313 – Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P321 – Szakellátás (lásd a címkén).

**Kiegészítő veszélyességi információ(k):**

-

**Keverék veszélyességének meghatározásához hozzájáruló anyagok:**

Triethylene Glycol Dimethacrylate

Diurethane Dimethacrylate

Organophosphine Oxide

### 2.3. Egyéb veszélyek

A PBT és vPvB-értékelés eredményét lásd a 12.5 szakaszban.

Endokrin károsító tulajdonságok lásd 11.2 és 12. 6 szakaszok.

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összeteveőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

-

### 3.2. Keverékek

Leírás: Az alább felsorolt anyagok keveréke nem veszélyes adalékokkal.

Megnevezés	CAS-szám	EK-szám	Index-szám	REACH-szám	Koncentráció [%]	Az 1272/2088/EK [CLP] rendelet szerinti osztályba sorolás	H- mondat	Speciális koncentráció határok / M-tényező
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate; Triethylene Glycol Dimethacrylate	109-16-0	203-652-6	-	-	≤20	Skin Sens. 1	H317	-
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza hexadecane-1,16-diyl bismethacrylate ; Diurethane Dimethacrylate	72869-86-4	276-957-5	-	-	<10	Skin Sens. 1	H317	-
Methacrylic Acid	79-41-4	201-204-4	607-088-00-5	-	<5	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1	H302 H312 H314 H318	STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Organo phosphine Oxide	162881-26-7	423-340-5	015-189-00-5	-	<1	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 4	H317 H413	-
Disodium fluorophosphate; Sodium Monofluorophosphate	10163-15-2	233-433-0	-	-	≤0,2	Acute Tox. 4	H302	-

H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt.

A termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó anyagokat (SVHC).

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

#### ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK:

Baleset vagy rosszullet esetén azonnal hívjunk orvost és mutassuk meg a címkét vagy ezt a biztonsági adatlapot!

**LENYELÉST KÖVETŐEN:**

Tünetek esetén forduljon orvoshoz.

**BELÉGZÉST KÖVETŐEN:**

Tünetek esetén kérjen orvosi ellátást. Friss levegő biztosítása. Hívjon orvost. Eszméletlen személyt stabil oldalhelyzetbe kell fektetni és így kell szállítani.

**BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉST KÖVETŐEN:**

Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel.

**SZEMBE KERÜLÉST KÖVETŐEN:**

Folyó víz alatt több percig kell öblíteni a nyitott szemet.

- 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett – tünetek és hatások  
Releváns információ nem áll rendelkezésre.
- 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése  
Releváns információ nem áll rendelkezésre.

**5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**

- 5.1. Oltóanyag:  
A környezetnek megfelelő oltóanyag alkalmazandó.  
Alkalmatlan oltóanyag: nem áll rendelkezésre információ.
- 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek  
Nem áll rendelkezésre információ.
- 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat  
Különleges intézkedés nem szükséges.

**6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**

- 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások
- 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében  
Különleges intézkedés nem szükséges.
- 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében  
Különleges intézkedés nem szükséges.
- Lásd 7. és 8. szakasz.
- 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések  
Előzze meg a termék talajba, talajvízbe, víztestekbe és csatornahálózatba jutását.
- 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai  
Fel kell itatni folyadék megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savkötők, univerzálkötő, fűrészpor). A hulladékot a 13. szakaszban leírtak szerint kell kezelni/ártalmatlanítani. Megfelelő szellőzés biztosítása.
- 6.4. Hivatkozás más szakaszokra  
Lásd 7., 8. és 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések  
Megfelelő használat esetén különleges intézkedés nem szükséges.  
Tűz- és robbanásvédelmi információk: különleges intézkedés nem szükséges.
- 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt  
Kövesse a címkén lévő utasításokat.  
Különleges intézkedés nem szükséges.
- 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)  
Professzionális fogfurat és hasadéktömítő fogászati célra.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése /egyéni védelem

- 8.1. Ellenőrzési paraméterek  
A keverék és összetevői nem rendelkeznek az 5/2020. (II. 6.) ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről által megállapított expozíciós határértékkel.
- 8.2. Az expozíció ellenőrzése: Az 5/2020. (II. 6.) ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről 11. §(2) bekezdése értelmében a határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a munkáltató köteles a tudományos, technikai színvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szinten a tudomány mindenkori állása szerint a veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása. Nyitott rendszerben történő használat során alkalmazzon helyi elszívást, ahol lehetséges. Amennyiben a helyi elszívás nem lehetséges, vagy nem megfelelő mértékű a munkaterület megfelelő szellőztetéséről kell gondoskodni.

### Általános védekezési és higiéniai intézkedések

A szennyezett ruházatot azonnal le kell venni. Munkaszünetek előtt és munkanap végén kezet kell mosni.

### Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő szellőztetés/helyi elszívás biztosítása a munkaterületen.

### Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök



a) szem-/arcvédelem

Utántöltéskor MSZ-EN 166 szabványnak megfelelő védőszemüveg használata javasolt.

b) bőrvédelem

- i. kézvédelem: Az MSZ EN 374 szerinti vegyszerálló védőkesztyű használata javasolt.  
A kesztyű anyaga legyen ellenálló a termékkel szemben és az anyag ne engedje át a terméket.  
Mivel tesztek nem készültek, ezért a védőkesztyű anyagára nincs ajánlás.  
A védőkesztyű anyaga: A megfelelő védőkesztyű kiválasztása nem csak az anyagától függ, hanem klf. minőségi tényezőktől is és gyártóról gyártóra változhat.

Mivel a védőkesztyű többféle anyagból készül, így nem számítható ki, hogy a kesztyű mennyire fogja átengedni az anyagot, ezért célszerű előtte próbát végezni.

A védőkesztyű áteresztőképességét kérdezzük meg előállítójától és tartsuk be az utasításokat.

ii. egyéb: Védő munkaruházat javasolt.

c) a légutak védelme

Rövid expozíció vagy alacsony koncentrációk esetén javasolt légzőkészülék megfelelő szűrővel. Intenzív vagy hosszabb expozíció esetén környezeti levegőtől független légzőkészülék javasolt.

d) hőveszély

Nem áll rendelkezésre információ.

#### A környezeti expozíció ellenőrzése

Nem áll rendelkezésre információ.

**A 8. SZAKASZ alatti előírások átlagosnak tekinthető körülmények között, szakszerűen végzett tevékenységre és rendeltetésszerű felhasználási feltételekre vonatkoznak. Amennyiben ettől eltérő viszonyok vagy rendkívüli körülmények között történik a munkavégzés, a további szükséges teendőkről és az egyéni védőeszközökkel kapcsolatban szakértő bevonásával ajánlott dönteni.**

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Paraméter		Vizsgálati módszer	Megjegyzés
Halmazállapot	folyadék		
Szín	Termék specifikációtól függ		
Szag	Akril		
Szagküszöbérték	Nincs meghatározva		
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs meghatározva		
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nincs meghatározva		
Tűzvesélyesség	Nem alkalmazható.		
Felső és alsó robbanási határértékek	Nincs meghatározva		
Lobbanáspont	Nem alkalmazható.		
Öngyulladás hőmérséklet	A termék nem öngyulladó.		
Bomlási hőmérséklet	Nincs meghatározva		
pH	Nincs meghatározva		
Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva		
Oldhatóság	Vízben oldhatatlan		
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva		
Gőznyomás	Nincs meghatározva		

Paraméter	Vizsgálati módszer	Megjegyzés
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	Sűrűség: 1.67 g/cm <sup>3</sup>	20 °C
Relatív gőzsűrűség	Nincs meghatározva	
Részecskejellemzők	Nem alkalmazható	

## 9.2. Egyéb információk

### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék nem öngyulladó.

A termék nem jelent robbanásveszélyt.

### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Oldószer tartalom:

VOC (EC) 1.00 %

Szilárd anyag tartalom: <80 %

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Nem áll rendelkezésre információ.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Nem bomlik az előírt felhasználás esetén.

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nincs ismert veszélyes reakció.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Nem áll rendelkezésre információ.

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem áll rendelkezésre információ.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Nincs ismert veszélyes bomlástermék.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

#### **Akut toxicitás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

Megnevezés	CAS	Expozíciós út	Módszer	Dózis	Faj	Megjegyzés
termék	-	inhaláció	LC50	711 mg/l		ATE, 4h
Triethylene Glycol Dimethacrylate	109-16-0	orális	LD50	>5,000 mg/kg	patkány	

Megnevezés	CAS	Expozíciós út	Módszer	Dózis	Faj	Megjegyzés
Triethylene Glycol Dimethacrylate	109-16-0	dermális	LD50	>2,000 mg/kg	egér	
Diurethane Dimethacrylate	72869-86-4	orális	LD50	>5,000 mg/kg	patkány	
Methacrylic Acid	79-41-4	orális	LD50	1,250 mg/kg	egér	
Methacrylic Acid	79-41-4	orális	LD50	1,060 mg/kg	patkány	
Methacrylic Acid	79-41-4	orális	LD50	1,200 mg/kg	nyúl	
Methacrylic Acid	79-41-4	dermális	LD50	1,000 mg/kg	Tengeri malac	
Methacrylic Acid	79-41-4	dermális	LD50	500 mg/kg	nyúl	
Methacrylic Acid	79-41-4	inhaláció	LC50	7.1 mg/	patkány	4 h
Organophosphine Oxide	162881-26-7	orális	LD50	>2,000 mg/kg	patkány	
Organophosphine Oxide	162881-26-7	dermális	LD50	>2,000 mg/kg	patkány	

ATE: becsült akut toxicitási érték.

**Bőrkorrózió / bőrirritáció:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Súlyos szemkárosodás / szemirritáció:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:**

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

**Csírasejt-mutagenitás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Rákkeltő hatás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Reprodukciós toxicitás:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Aspirációs veszély:**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

**Klinikai vizsgálatok összefoglalása:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Vonatkozó toxikológiai adatok:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A valószínű expozíciós utakra vonatkozó információk:**

Nem áll rendelkezésre információ.



**A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek:**

- Bőrrel érintkezés: Nem áll rendelkezésre információ
- Szembe jutás: Nem áll rendelkezésre információ.
- Belélegzés: Nem áll rendelkezésre információ.
- Lenyelés: Nem áll rendelkezésre információ.
- Egyéb: Nem áll rendelkezésre információ.

**A rövid és hosszútávú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A kölcsönhatásokból eredő hatások:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Az egyedi adatok hiánya:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Keverékek:**

Nem áll rendelkezésre információ.

**A keverék és az anyag kapcsolatára vonatkozó információ:**

Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

**Endokrin károsító tulajdonságok**

Nem áll rendelkezésre információ.

**Egyéb információk**

Nem áll rendelkezésre információ.

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk**

**Tilos a keveréket élővízbe, vízfolyásokba, talajba juttatni.**

12.1. Toxicitás

Megnevezés	CAS	Toxicitás	Módszer	Dózis	Faj	Megjegyzés
Propylene Glycol	57-55-6	Hal toxicitás	LC50	>5,000 mg/l		
Propylene Glycol	57-55-6	Toxicitás algára	EC50	18,100 mg/l		
Propylene Glycol	57-55-6	Toxicitás Daphniára	EC50	>100,000 mg/l		
Triethylene Glycol Dimethacrylat	109-16-0	Toxicitás vízi gerinctelenekre	NOEC	32 mg/l	Daphnia	
Triethylene Glycol Dimethacrylat	109-16-0	Toxicitás algára	EC50	>100 mg/l		
Triethylene Glycol Dimethacrylat	109-16-0	Hal toxicitás	LC50	16.4 mg/l		
Diurethane Dimethacrylate	72869-86-4	Toxicitás algára	EC50	>0.6 mg/l		

Megnevezés	CAS	Toxicitás	Módszer	Dózis	Faj	Megjegyzés
Diurethane Dimethacrylate	72869-86-4	Toxicitás vízi gerinctelenekre	EC50	>1.2 mg/l	Daphnia	
Methacrylic Acid	79-41-4	Toxicitás vízi gerinctelenekre	EC50	<180 mg/kg	Daphnia	
Methacrylic Acid	79-41-4	Toxicitás algára	EC50	45 mg/l		
Methacrylic Acid	79-41-4	Hal toxicitás	LC50	86 mg/l		
Organophosphine Oxide	162881-26-7	Toxicitás vízi gerinctelenekre	EC50	>1.175 mg/kg		
Organophosphine Oxide	162881-26-7			$\geq 0.008$ mg/l		Daphnia Magna Reprodukciós vizsgálat
Organophosphine Oxide	162881-26-7	Toxicitás algára		>0.26 mg/l		Toxicitás vízi növényekre statikus
Organophosphine Oxide	162881-26-7	Hal toxicitás	LC50	>0.09 mg/l		

#### 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Triethylene Glycol Dimethacrylate, CAS: 109-16-0

Biológiai lebonthatóság: 28 nap (Aerob) (Biológiai lebonthatóság vizsgálat)

Diurethane Dimethacrylate, CAS: 72869-86-4

Biológiai lebonthatóság: 28 nap (Aerob) (Biológiai lebonthatóság vizsgálat)

#### 12.3 Bioakkumulációs képesség

Nem áll rendelkezésre információ.

#### 12.4 A talajban való mobilitás

Nem áll rendelkezésre információ.

#### 12.5. A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

PBT: nem alkalmazható

vPvB: nem alkalmazható.

#### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre információ.

#### 12.7. Egyéb káros hatások

Vízveszélyességi osztály (Németország): 1 - enyhén veszélyes a vizekre (önértékelés)

Tilos a keveréket hígítatlanul vagy nagy mennyiségben talajvízbe, felszíni vizekbe vagy csatornába engedni.

### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

#### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

A készítmény maradékainak kezelése és ártalmatlanítása a 2012. évi CLXXXV. törvényben, a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendeletben és a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletben foglaltak szerint.

#### **Termék ártalmatlanítására vonatkozó információk:**

Ártalmatlanítsa az EU-s, valamint a helyi és országos rendelkezéseknek megfelelően.  
A terméket nem szabad háztartási hulladékkal együtt kezelni. A terméket ne engedje a csatornába.

Hulladék típusa (1357/2014/EU rendelet):

HP 8 Maró

HP13 Érzékenységet okozó

#### **Csomagolás ártalmatlanítására vonatkozó információk:**

A szennyezett csomagolást ártalmatlanítsa az EU-s, valamint a helyi és országos rendelkezéseknek megfelelően.

#### **Fizikai, kémiai tulajdonságok, melyek befolyásolhatják a hulladékkezelés lehetőségeit:**

Nem áll rendelkezésre információ.

#### **Szennyvízkezelésre vonatkozó információk:**

Nem áll rendelkezésre információ.

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

**A termék nem minősül veszélyes árunak.**

#### **Szárazföldi szállítás (ADR/RID)**

14.1 UN-szám vagy azonosító szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: -

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

#### **Belföldi vízi szállítás (ADN)**

14.1 UN szám vagy azonosító szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti helyes megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: -

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

#### **Légi szállítás ICAO-TI/IATA-DGR**

14.1 UN szám vagy azonosító szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti helyes megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: nem alkalmazható

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

#### **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**

Nem alkalmazható.

### **15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**

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

##### **Nemzetközi szabályozás:**

Az Európai Parlament és a Tanács **1907/2006/EK rendelete** 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 biztonsági 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.

Az Európai Parlament és a Tanács **1272/2008/EK rendelete** (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

A Bizottság **348/2013/EU rendelete** (2013. április 17.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A Bizottság **453/2010/EU rendelete** (2010. május 20.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A bizottság **2015/830/EU rendelete** (2015. május 28.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

A bizottság **2020/878/EU rendelete** (2020. június 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

1907/2006 / EK rendelet XVII. melléklete A korlátozás feltételei: 3

#### Hazai szabályozás:

- **Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:**

**2000. évi XXV. törvény** a kémiai biztonságról [módosítja: 2013. évi CXXVII. törvény]

**44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet** a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól [módosítja: 14/2013. (II. 15.) EMMI rendelet, 21/2012. (IV. 4.) NEFMI rendelet]

**5/2020. (II. 6.) ITM rendelet** a kémiai kóros tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről

- **Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:**

**2012. évi CLXXXV. törvény** a hulladékról [módosítja: 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet, 192/2003. (XI. 26.) Korm. rendelet, 182/2009. (IX. 10.) Korm. rendelet, 289/2010. (XII. 21.) Korm. rendelet].

**225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet** a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól

**72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet** a hulladékjegyzékről.

- **Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:**

**220/2004 (VII. 21.) Korm rendelet**, [módosítja: 558/2013. (XII. 31.) Korm. rendelet]

- **Munkavédelemre vonatkozó előírások:**

**1993. évi XCIII. törvény** a munkavédelemről [módosítja: 2013. évi CLXXIX. törvény, 2011. évi CXCI. törvény ]

- **Tűzvédelemre vonatkozó előírások:**

**1996. évi XXXI. törvény** a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról [ módosítja: 2013. évi CCXLIII. törvény];

**54/2014. (XII. 5.) BM rendelet** az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés:

Az eszköz biokompatibilis, ha azt a fogászati szakemberek előírásai szerint használják az ISO 10993-1 szabványnak megfelelően.

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

### A biztonsági adatlap felülvizsgálatával kapcsolatos adatok:

V1.0 Adatlap felülvizsgálata és harmonizálása a hatályos nemzetközi és hazai jogi szabályozásnak megfelelően.

### A biztonsági adatlapon előforduló rövidítések teljes szövege:

PBT: perzisztens, bioakkumulatív és toxikus. vPvB: nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív. LD50 lethal dose, LC50 Lethal concentration. EC50 Effective concentration. EWC: European Waste Catalogue. IARC: International Agency for Research on Cancer. RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. VOC: Volatile Organic Carbon. DNEL: Derived no effect level (Származtatott hatásmentes szint). PNEC: Predicted no effect concentration (Becsült hatásmentes koncentráció).

AGYH: alsó gyulladási határ. FGYH: felső gyulladási határ. ARH: alsó robbanási határ. FRH: Felső robbanási határ. STOT: Specific Target Organ Toxicity. LDLo Lethal dose, low. IC50: Inhibitory concentration. SVHC: Substances of very high concern. NOAEL: No-observed-adverse-effect level. LOAEL: Lowest-observed-adverse-effect level

### A biztonsági adatlap 2. és 3. szakaszában előforduló H-mondatok teljes szövege:

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H302 – Lenyelve ártalmas.  
H312 – Bőrrel érintkezve ártalmas.  
H314 – Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.  
H318 – Súlyos szemkárosodást okoz.  
H335 – Légúti irritációt okozhat.  
H362 – A szoptatott gyermeket károsíthatja.  
H413 – Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.

### A biztonsági adatlap 2. és 3. szakaszában előforduló P-mondatok teljes szövege:

P261 – Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.  
P280 – Védőkesztyű használata kötelező.  
P302 + P352 – HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.  
P362 + P364 – A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.  
P333 + P313 – Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
P321 – Szakellátás (lásd a címkén).

### Továbbképzésre vonatkozó tanácsok:

Nem áll rendelkezésre információ.

### Javasolt felhasználási korlátozások (a szállító nem kötelező jellegű javaslata):

Nem áll rendelkezésre információ.

Ez a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása valamint vonatkozó rendeletei, 44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (V.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.