

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

1.1. Termékazonosító

UltraCal™ XS
Termékszám: 41711

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai Ipari felhasználások [SU3]; Professzionális fogüreg bélése Ellenjavallt felhasználás:

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

Felelős személy e-mail címe: info@adc.hu

1.4. Sürgősségi telefonszám

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

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK [CLP] rendelet szerint:
Bőrmarás, 1, kategória, H314 (Skin Corr. 1)
Súlyos szemkárosodás, 1. kategória, H318 (Eye Dam. 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, címkézéséről 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 címkézési 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:

Veszély

Figyelmeztető mondat(ok):

H314 – Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondat(ok):

P260 – A por /köd belélegzése tilos.

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P301 + P330 + P331 – LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni

P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].

P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Kiegészítő veszélyességi információ(k):

-

Keverék veszélyességének meghatározásához hozzájáruló anyagok:

Calcium Hydroxide

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/összetevőkre 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
Calcium dihydroxide, Calcium Hydroxide	1305-62-0	215-13 7-3	-	-	≤35	Skin irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3	H315 H318 H335	-
Barium Sulfate	7727-43-7	231-78 4-4	-	-	≤20	-	-	-
Propane-1,2-diol; Propylene Glycol	57-55-6	200-33 8-0	-	-	≤5	-	-	-

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

A termékkel szennyezett ruházatot azonnal le kell venni.

LENYELÉST KÖVETŐEN:

A sérült igyon sok vizet. Friss levegő biztosítása. Azonnal forduljon orvoshoz.

BELÉGZÉST KÖVETŐEN:

A termék egy sűrű paszta, így a belégzés nem valószínű..

BŐRREL VALÓ ÉRINTKEZÉST KÖVETŐEN:

Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel.

SZEMBE KERÜLÉST KÖVETŐEN:

Folyó víz alatt több percig kell öblíteni a nyitott szemet. Forduljon orvoshoz.

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
Hevítés hatására vagy tűz esetén mérgező gázok keletkeznek.
- 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat
Környezeti levegőtől független légzőkészülék.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások
- 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében
Környezeti levegőtől független légzőkészülék szükséges. Viseljen egyéni védőeszközt. A védőeszközt nem viselő személyeket tartsa távol az érintett területtől.
- 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében
Környezeti levegőtől független légzőkészülék szükséges. Viseljen egyéni védőeszközt. A védőeszközt nem viselő személyeket tartsa távol az érintett területtől.
- Lásd 7. és 8. szakasz.
- 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések
Vízzel fel kell hígítani. 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). Semlegesítőszerrel kell alkalmazni. 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 szellőztetés/helyi elszívás biztosítása a munkaterületen. Aeroszol képződést kerülni kell.
Tűz- és robbanásvédelmi információk: Megfelelő légzésvédő eszköz legyen elérhető.
- 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt
Szorosan lezárva tárolandó. Kövesse a címkén lévő utasításokat.
- 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)
Professzionális fogüreg bélés.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése /egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek:

Megnevezés	CAS-szám	ÁK-érték (mg/m ³)	CK-érték (mg/m ³)	Megjegyzés	ÁK korrekciós csoport	Jogalap
KALCIUM-HIDR OXID (kalcium-dihidroxid)	1305-62-0	1 resp	4 resp	-	N	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről

resp: respirábilis frakció;

b: bőrön át is felszívódik.

i: ingerlő anyag (izgatja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát);

k: rákkeltő (zárójelben az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, rövid megnevezéssel a CLP rendelet szerinti besorolás);

m: maró hatású anyag (felmarja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát);

sz: túlérzékenységet okozó (szenzibilizáló) tulajdonságú anyag (az anyagra érzékeny egyéneken „túlérzékenységen” alapuló bőr-, légzőrendszeri, esetleg más szervet/szervrendszert károsító megbetegedést okozhat);

ÁK: megengedett átlagos koncentráció

CK: megengedett csúcskoncentráció (rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség);

Nyolc óránál hosszabb műszak vagy 40 óránál hosszabb munkahét esetén alkalmazandó ÁK-érték korrekciók:

	ÁK korrekciós csoportok	A korrekciós faktor számításának módja
N.	Irritáló anyagok, egyszerű fojtógázok, csekély egészségkárosító hatással bíró anyagok.	Korrekció NEM szükséges.
R.	Azok az anyagok, amelyek egészségkárosító hatása RÖVID expozíció hatására jelentkezik.	Korrigált ÁK = ÁK x 8/a napi óraszám
T.	Azok az anyagok, amelyek egészségkárosító hatása TARTÓS expozíciót követően jelentkezik.	Korrigált ÁK = ÁK x 40/a napi óraszám
R+T.	Azok az anyagok, amelyek RÖVID és TARTÓS expozíciója is egészségkárosodást okoz.	Korrigált ÁK = ÁK x 8/a napi óraszám Korrigált ÁK = ÁK x 40/a heti óraszám A két faktor közül a szigorúbb (kisebb) értéket kell alkalmazni

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 határértékkal 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

Élelmiszertől, italtól és állati takarmánytól távol tartandó. A szennyezett ruházatot azonnal le kell venni. Munkaszünetek előtt és munkanap végén kezét kell mosni. Kerülni kell a termék szembe és bőrre kerülését.

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő szellőztetés/helyi elszívás biztosítása a munkaterületen.

Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök



a) szem-/arcvédelem

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	paszta		
Szín	Fehértől törtfehérig		
Szag	szagtalan		
Szagkülönbérték	Nincs meghatározva		
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs meghatározva		
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nincs meghatározva		
Tűzveszélyesség	Nem alkalmazható.		
Felső és alsó robbanási határértékek	Nincs adat		
Lobbanáspont	Nem alkalmazható.		
Öngyulladási hőmérséklet	A termék nem öngyulladó.		
Bomlási hőmérséklet	Nincs meghatározva		
pH	12-13		20 °C
Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva		
Oldhatóság	Vízzel teljesen keverhető		
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva		
Gőznyomás	Nincs meghatározva		
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	Sűrűség: 1.4-1.5 g/cm ³		20 °C
Relatív gőzsűrűség	Nincs meghatározva		
Részecskejellemzők	Nincs adat		

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék nem jelent robbanásveszélyt.
A termék nem öngyulladó.

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Oldószer tartalom:

Szerves oldószerek: ≤5.0 %

víz: <50 %

VOC (EC) 5.00 %

Szilárd anyag tartalom: <60.0 %

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
Calcium Hydroxide	1305-62-0	orális	LD50	7,340 mg/k	patkány	
Barium Sulfate	7727-43-7	orális	LD50	>3,000 mg/kg	egér	
Barium Sulfate	7727-43-7	orális	LD50	307,000 mg/kg	patkány	
Propylene Glycol	57-55-6	orális	LD50	18,000 mg/kg	nyúl	
Propylene Glycol	57-55-6	dermális	LD50	20,800 mg/kg	nyúl	

Bőrkorrózió / bőrirritáció:

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Súlyos szemkárosodás / szemirritáció:

Súlyos szemkárosodást okoz.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

Csírsejt-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
Barium Sulfate	7727-43-7	Toxicitás Daphniára	EC50	32 mg/l		
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		

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Nem áll rendelkezésre információ.

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. Hígítatlanul ne engedje szennyvízbe vagy csapadékgyűjtőbe.

Nagyobb mennyiségek csatornába vagy vízi környezetbe kerülése esetén megnövelheti a pH-értéket. A magas pH-érték károsítja a vízi szervezeteket. A felhasználási szint hígításakor a pH-érték jelentősen csökken, így azután a vizes hulladék csatornába engedése esetén a termék vízveszélyessége alacsony.

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 ne engedje a csatornába.

Hulladék típusa (1357/2014/EU rendelet):

HP4 Irritáló, bőrirritáció és szemkárosodás

Csomagolás ártalmatlanítására vonatkozó információk:

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

Javasolt tisztítószer: víz, ha szükséges tisztítószerrel.

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: UN 1719

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: UN 1719 MARÓ, LÚGOS FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N.

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): 8

14.4 Csomagolási csoport: II

14.5 Környezeti veszélyek: -

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések: Figyelem: maró anyagok

Belföldi vízi szállítás (ADN)

14.1 UN szám vagy azonosító szám: nem áll rendelkezésre információ

14.2 Az ENSZ szerinti helyes megfelelő szállítási megnevezés: nem áll rendelkezésre információ

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): nem áll rendelkezésre információ

14.4 Csomagolási csoport: nem áll rendelkezésre információ

14.5 Környezeti veszélyek: nem áll rendelkezésre információ

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések: nem áll rendelkezésre információ

Légi szállítás ICAO-TI/IATA-DGR

14.1 UN szám vagy azonosító szám: UN 1719

14.2 Az ENSZ szerinti helyes megfelelő szállítási megnevezés: UN 1719 CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): 8

14.4 Csomagolási csoport: II

14.5 Környezeti veszélyek: -

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések: Figyelem: maró anyagok

IMDG-EmS: F-A, S-B

IMDG-Szegregáció: Alkalis

IMDG Szegregációs kód: SG22 Stow "away from" ammonium salts

SG35 Stow "separated from" acids

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 hulladékra 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:

H314 – Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H315 – Bőrirritáló hatású.
H318 – Súlyos szemkárosodást okoz.
H335 – Légúti irritációt okozhat.

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

P260 – A por /köd belélegzése tilos.
P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P301 + P330 + P331 – LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni
P303 + P361 + P353 – HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 – Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

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.