

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Start

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: *ceram.x duo***
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystycznych
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.  
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate  
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.  
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **Dane dodatkowe:**  
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub  
(ciąg dalszy na stronie 2)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 1)

przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

- **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Wykaz II

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

- **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

- **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**  
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Zdjąć mechanicznie.  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **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.  
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 3)

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

- **Wartości DNEL**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Wdechowe	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m <sup>3</sup> (rat)
----------	--------------------------------------	-----------------------------

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **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:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Material, 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 odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.  
Kauczuk naturalny (lateks)  
Zalecana grubość materiału:  $\geq 0,12$  mm  
Permeation: Level  $\geq 1$
- **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



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Zgodnie z nazwą produktu
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 4)

· <b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	Nie jest określony.
· <b>Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	Nie jest określony.
· <b>Palność materiałów</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Dolna i górna granica wybuchowości</b>	
· <b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Górna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura zapłonu:</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Temperatura palenia się:</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Temperatura rozkładu:</b>	Nieokreślone.
· <b>pH</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
· <b>Lepkość kinematyczna</b>	Nieokreślone.
· <b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność</b>	
· <b>Woda:</b>	Nie lub mało mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)</b>	Nieokreślone.
· <b>Prężność pary</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość lub gęstość względna</b>	
· <b>Gęstość:</b>	Nie jest określony.
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.

· <b>9.2 Inne informacje</b>	
· <b>Wygląd:</b>	
· <b>Forma:</b>	W postaci pasty
· <b>Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa</b>	
· <b>Temperatura samozapłonu:</b>	Produkt nie jest samozapalny.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· <b>Zawartość rozpuszczalników:</b>	
· <b>Zawartość ciał stałych:</b>	80,0 %
· <b>Zmiana stanu</b>	
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.

· <b>Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego</b>	
· <b>Materiały wybuchowe</b>	brak
· <b>Gazy łatwopalne</b>	brak
· <b>Aerozole</b>	brak
· <b>Gazy utleniające</b>	brak
· <b>Gazy pod ciśnieniem</b>	brak
· <b>Płyny łatwopalne</b>	brak
· <b>Łatwopalne ciała stałe</b>	brak
· <b>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</b>	brak
· <b>Substancje ciekłe piroforyczne</b>	brak
· <b>Substancje stałe piroforyczne</b>	brak
· <b>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</b>	brak
· <b>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</b>	brak
· <b>Substancje ciekłe utleniające</b>	brak
· <b>Substancje stałe utleniające</b>	brak
· <b>Nadtlenki organiczne</b>	brak
· <b>Substancje powodujące korozję metali</b>	brak
· <b>Odczulone materiały wybuchowe</b>	brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 5)

### 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:**

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Ustne LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

**CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate**

Ustne LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

**CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat**

Ustne LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Skórne LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

Ustne LD50 7.400 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

Ustne LD50 2.930 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Wykaz II

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Wykaz II

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 6)

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1 Toksyczność

##### Toksyczność wodna:

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 mg/L (daphnia magna)

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

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

### 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
-----------	---

HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
-----	--

HP13	Uczulające
------	------------

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

Nazwa handlowa: *ceram.x duo*

(ciąg dalszy od strony 7)

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, 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:	Nie ma zastosowania.
· 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
  - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- 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
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

### SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja

(ciąg dalszy na stronie 9)



# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.07.2022

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 22.07.2022

**Nazwa handlowa: ceram.x duo**

(ciąg dalszy od strony 8)

zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

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 obliczeniowa**

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development

· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· **Numer poprzedniej wersji:** 6

· **Skróty i akronimy:**

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

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 4: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 4

· **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**