

**ESTELITE BULK FILL Flow**

ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM WEDŁUG PRZEPISÓW WE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) i 2020/878

**SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA SPÓŁKI/PRZEDSIĘBIORSTWA****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa Produktu ESTELITE BULK FILL Flow

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**Zastosowania Zidentyfikowane **[Wyrobów Medycznych]** Materiał rekonstrukcyjny na bazie żywicy. Tylko dla stomatologów.

Zastosowania Odradzane Używać tylko do określonych zastosowań.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Producent

Identyfikacja Przedsiębiorstwa Tokuyama Dental Corporation

Adres producenta 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan

Kod pocztowy 110-0016

Telefon: +81-3-3835-2261

Faks +81-3-3835-2265

E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Dostawca

Identyfikacja Przedsiębiorstwa Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Adres dostawcy Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Kod pocztowy 36066

Telefon: +39-0444-659650

Faks +39-0444-750345

E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Nr Telefonu Alarmowego +48 22 619 66 54

Kontakt Warsaw Poison Information and Control Centre

Al. Solidarnosci 67, Warszawa

Numer telefonu alarmowego: +48 22 619 66 54

Numer telefonu: +48 22 618 77 10

Numer telefaks: +48 22 618 77 10

adres e-mail: [oit.warszawa@praski.waw.pl](mailto:oit.warszawa@praski.waw.pl)

Krajowe centrum reagowania

Adres

Bureau for Chemical Substances

30/34 Dowborczykow Street, 90-019 Lodz, Poland

Nr Telefonu Alarmowego

+00 48 42 2538 400

**SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Skin Irrit. 2 :Działa drażniąco na skórę.

Skin Sens. 1 :Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Eye Irrit. 2 :Działa drażniąco na oczy. .

**2.2 Elementy oznakowania**

Nazwa Produktu

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj

ESTELITE BULK FILL Flow

Zagrożenia



GHS07

Hasło(-a) Ostrzegawcze

Uwaga

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj

H315: Działa drażniąco na skórę.

Zagrożenia

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry

H319: Działa drażniąco na oczy.

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Środki

P261 Unikać wdychania par/ rozpylonej cieczy.

Ostrożności

P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

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.

**ESTELITE BULK FILL Flow**

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia**

Produkt nie zawiera żadnych substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB.  
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie wiadomo.

**2.4 Dodatkowe informacje**

Zawiera:

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE,  
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE,  
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE,  
Pełny tekst zwrotów H/P znajduje się w sekcja 16.

**SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.1 Substancje**

Nie dotyczy.

**3.2 Mieszanie**

| NIEBEZPIECZNA(E) SUBSTANCJA(E)  | Nr CAS     | Nr EC /<br>Nr Rejestracyjny<br>REACH | %<br>W/W | Zwrot(-y)<br>Wskazujący(-e)<br>Rodzaj Zagrożenia                                       | Piktogram(-y)<br>Określający(-e)<br>Rodzaj<br>Zagrożenia |
|---|------------|--------------------------------------|----------|--|--|
| COMPOSITE FILLER  | -          | -                                    | 30-50    | Niesklasyfikowany.   | -  |
| REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE<br>AND ZIRCONIUM DIOXIDE   | -          | 910-388-1<br>01-2119860534-36-0000   | 20-40    | Niesklasyfikowany.   | -  |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS<br>[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-<br>PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE          | 1565-94-2  | 216-367-7                            | 10-30    | Skin Sens. 1 H317<br>Aquatic Chronic 3 H412  | GHS07  |
| 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL<br>DIMETHACRYLATE   | 109-16-0   | 203-652-6                            | 10-30    | Skin Irrit. 2 H315<br>Skin Sens. 1 H317<br>Eye Irrit. 2 H319                           | GHS07  |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS<br>(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-<br>ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL)<br>BISMETHACRYLATE | 41637-38-1 | 609-946-4                            | 5-10     | Skin Irrit. 2 - H315<br>Eye Irrit. 2 - H319<br>Skin Sens. 1 - H317<br>STOT SE 3 - H335 | GHS07  |
| SILICATE GLASS  | -          | -                                    | <5       | Niesklasyfikowany.   |  |
| TITANIUM DIOXIDE  | 13463-67-7 | 236-675-5                            | <0.1     | Acute Tox. 4 - H332<br>Carc. 2 - H351  | GHS07<br>GHS08   |
| MEQUINOL  | 150-76-5   | 205-769-8                            | <0.1     | Acute Tox. 4 H302<br>Skin Sens. 1 H317<br>Eye Irrit. 2 H319                            | GHS07  |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL  | 128-37-0   | 204-881-4                            | <0.1     | Aquatic Chronic 1 H410   | GHS09  |

| NIEBEZPIECZNA(E)<br>SUBSTANCJA(E) | Nr CAS   | Specyficzne stężenia<br>graniczne | Czynnik-M                                 | OTO                       |
|-----------------------------------|----------|-----------------------------------|---|---------------------------|
| MEQUINOL                          | 150-76-5 |                                   |   | Acute Tox. 4 (H302) : 500 |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL        | 128-37-0 |                                   | Czynnik-M : 1<br>(toksyczność przewlekła) |                           |

Nie zawiera substancji vPvB niesklasyfikowanych jako niebezpieczne.

Nie zawiera substancji niesklasyfikowanych unijnymi limitami narażenia w miejscu pracy.

Pełny tekst zwrotów H/P znajduje się w sekcja 16.

**SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Informacje ogólne

Opis środków pierwszej pomocy : Ratownicy powinni podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, aby uniknąć zagrożenia dla swojego zdrowia. Jeśli nie ustępują objawy/oznaki, skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie

Natychmiast przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Zasięgnąć porady medycznej jeśli dyskomfort się utrzymuje.

Kontakt ze Skórą

Umyć dokładnie skórę wodą z mydłem.

Kontakt z Oczami

Usunąć szkła kontaktowe i otworzyć szeroko powieki. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć

**ESTELITE BULK FILL Flow**

|  |  |
|--|--|
| Połknięcie   | porady medycznej jeśli podrażnienia utrzymują się po umyciu.<br>Starać się wywołać wymioty. Zasięgnąć porady medycznej jeśli dyskomfort się utrzymuje. |
| <b>4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>  |  |
| Informacje ogólne  | Nie istnieją żadne informacje.   |
| Kontakt ze skórą   | Podrażnienie skóry. Wysypka alergiczna.  |
| Kontakt z oczami   | Może powodować poważne podrażnienie oczu.  |
| <b>4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym</b> |  |
| Wskazówki dla lekarza  | Brak szczególnych zaleceń. Leczyć objawowo.  |

**SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU****5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie Środki Gaśnicze Gasić przy użyciu następujących środków: Piana. Dwutlenek węgla lub proszek gaśniczy.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie wiadomo.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Szczególne zagrożenia Drażniące gazy lub pary.

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Działania ochronne podczas gaszenia Unikać wdychania gazów i oparów powstających w czasie pożaru.

pożaru

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków Nosić kombinezon ochronny.

**SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA****6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Osobiste środki ostrożności Stosować odzież ochronną zgodnie z informacjami w sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie pozwolić na przedostanie się do ścieków, kanałów lub cieków wodnych. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.

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

Absorbować wermikulitem, piaskiem lub ziemią i przenieść do pojemników.

Wylimitować wszelkie źródła zapłonu. Palenie, iskry, płomień lub inne źródła zapłonu są zakazane w pobliżu wycieku. Zapewnić odpowiednią wentylację.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Usuwanie odpadów - patrz pkt 13.

**SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE****7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Środki ostrożności podczas stosowania Wszystkie prace powinny odbywać się wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Środki ostrożności dotyczące magazynowania Przechowywać w chłodnym, zaciemnionym miejscu (0-25°C, 32-77°F). Trzymać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego światła słonecznego, źródła iskier oraz otwartego ognia.

Temperatura przechowywania(°C): 0-25°C

Czas przechowywania Trwały w warunkach normalnych.

Materiały niezgodne Nadtlenek organiczny, Środek utleniający, Kwasy, Zasady.

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

【Wyrobów Medycznych】 Materiał rekonstrukcyjny na bazie żywicy. Tylko dla stomatologów.

**SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1 Parametry dotyczące kontroli****8.1.1 Najwyższe Dopuszczalne Stężenia**

| Najwyższe Dopuszczalne Stężenia |            |                          |                            |                |                  |        |
|---------------------------------|------------|--------------------------|----------------------------|----------------|------------------|--------|
| SUBSTANCJA.                     | Nr CAS     | NDS<br>(8 godz. TWA ppm) | NDS<br>(8 godz. TWA mg/m3) | NDSCh<br>(ppm) | NDSCh<br>(mg/m3) | Uwaga: |
| MEQUINOL                        | 150-76-5   |                          | 5                          |                |                  | skóra  |
| TITANIUM DIOXIDE                | 13463-67-7 |                          | 10                         |                |                  |        |





**ESTELITE BULK FILL Flow**

|                     |   |  |  |  |  |
|---------------------|---|--|--|--|--|
| (frakcja wdychalna) |   |  |  |  |  |
| region              | źródło  |  |  |  |  |
| eu                  | wskazująca wartość graniczna narażenia zawodowego   |  |  |  |  |
| poland              | dziennik ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, dnia 15 stycznia 2020 r.  |  |  |  |  |
| uwaga               | uwagi   |  |  |  |  |
| ioelv               | wskazująca wartość graniczna narażenia zawodowego   |  |  |  |  |
| skóra               | oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową. |  |  |  |  |

**8.2 Kontrola narażenia**

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli Zapewnić odpowiednią wentylację. Powinno być obecne stanowisko do mycia/z wodą do przemywania oczu i skóry.

## 8.2.2. Środki ochrony osobistej

|   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
|    | Ochrona Oczu             | Stosować zatwierdzone okulary ochronne. Nosić ściśle dopasowane okulary ochronne chroniące przed rozpryskami lub osłonę twarzy. Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi (EN166).   |
|    | Ochronę skóry            | Używać rękawic ochronnych. Stosować odpowiednią odzież, by wyeliminować wszelkie ryzyko kontaktu ze skórą. Nosić ubranie ochronne i rękawice: Nieprzepuszczalne rękawice (EN 374). Nieprzepuszczalne rękawice chemo odporne zgodne z zatwierdzonymi standardami powinny być noszone jeśli ocena ryzyka wskazuje, że kontakt ze skórą jest możliwy. Rękawice powinny być regularnie zmieniane, aby uniknąć problemów z przesiąkaniem. Nosić fartuch i buty odporne na działanie rozpuszczalnika. |
|   | Ochronę dróg oddechowych | Brak szczególnych zaleceń. Ochrona dróg oddechowych musi być stosowana, jeśli zanieczyszczenie powietrza przekracza dopuszczalne stężenia.  |
|  | Zagrożenia termiczne     | W razie pożaru należy założyć samoistny aparat oddechowy.   |
|   | Środki higieny           | Nie palić w miejscu pracy. Umyć się przed zakończeniem każdej zmiany, a także przed jedzeniem, paleniem i wizytą w toalecie. Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem, jeśli zostanie zanieczyszczona. Niezwłocznie zdjąć odzież, która została zanieczyszczona. Stosować odpowiedni krem, by zapobiegać wysuszeniu skóry. Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.   |

8.2.3. Kontrola Narażenia Środowiska Unikać uwolnienia do środowiska. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest używany.

**SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

|  |  |
|--|--|
| Stan skupienia   | Pasta  |
| Barwa  | Żółto-biały, Żółty półprzezroczysty  |
| Zapach   | Niedostępne.   |
| Temperatura topnienia/krzepnięcia  | Niedostępne.   |
| Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia | Niedostępne.   |
| Palność  | Niedostępne.   |
| Dolna i górna granica wybuchowości   | Nie dotyczy.   |
| Temperatura Zapłonu  | Nie dotyczy.   |
| Temperatura samozapłonu  | Niedostępne.   |
| Temperatura Rozkładu   | Niedostępne.   |
| pH   | Uzyskanie danych jest technicznie niemożliwe.  |
| Lepkość Kinematyczna   | Niedostępne.   |
| Rozpuszczalność  | Rozpuszczalność (Woda) : Niedostępne.<br>Rozpuszczalność (inne Rozpuszczalniki) : Niedostępne. |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)                   | Niedostępne.   |

**ESTELITE BULK FILL Flow**

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| Prężność par                 | Niedostępne. |
| Gęstość lub gęstość względna | 1.7          |
| Względna gęstość pary        | Niedostępne. |
| Charakterystyka cząsteczek   | Niedostępne. |

**9.2 Inne informacje**

Niedostępne.

**SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ****10.1 Reaktywność**

Może ulegać polimeryzacji. Może gwałtownie reagować z: Utleniacze, Organiczne nadtlarki/wodoronadtlenki.

**10.2 Stabilność Chemiczna**

Stabilny w normalnej temperaturze otoczenia oraz podczas stosowania zgodnie z zaleceniami.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje, jeśli materiał jest wykorzystywany zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Przechowywać z dala od ciepła, iskier i otwartego ognia. Chronić przed światłem słonecznym.

**10.5 Materiały niezgodne**

Silne utleniacze

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Ogrzewaniu może towarzyszyć wydzielanie następujących produktów: Toksyczne gazy i opary.

**SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE****11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

|   |  |
|---|--|
| Toksyczność ostra - Połknięcie                                  | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Toksyczność ostra - Kontakt ze Skórą                            | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Toksyczność ostra - Wdychanie                                   | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Działanie żrące/drażniące na skórę                              | Zatwierdzono metodę : Działa drażniąco na skórę.                               |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy            | Zatwierdzono metodę : Działa drażniąco na oczy.                                |
| Dane dotyczące uczulenia skóry                                  | Zatwierdzono metodę : Może powodować reakcję alergiczną skóry.                 |
| Dane dotyczące uczulenia układu oddechowego                     | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze                        | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Działanie rakotwórcze   | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
|   | <b><u>TITANIUM DIOXIDE</u></b>   |
|   | <b><u>Toksyczność ostra – przez wdychanie</u></b>                              |
|   | ATE przez wdychanie(pył/mgła mg/l) 1,5   |
|   | <b><u>Rakotwórczość</u></b>  |
|   | Rakotwórczość wg IARC: IARC Grupa 2B: Możliwie rakotwórcze dla człowieka.      |
|   | Rakotwórczość wg NTP: Uzasadnione podejrzenie o działanie rakotwórcze u ludzi. |
|   | OSHA Carcinogenicity : Nie ujęto w wykazie.                                    |
|   | <b><u>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (Nr CAS: 128-37-0)</u></b>                    |
|   | <b><u>Rakotwórczość</u></b>  |
|   | Rakotwórczość wg IARC : IARC Grupa 3 :   |
|   | niemożliwe do zaklasyfikowania, jako rakotwórcze dla człowieka.                |
|   | Rakotwórczość wg NTP : Samiec: szczurów-negatywny, myszy-negatywny             |
|   | Samice: szczury-negatywny, myszy-negatywny                                     |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość                              | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Laktację  | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane  | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją                                | Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.                                       |

**ESTELITE BULK FILL Flow****11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Droga(i) wniknięcia  
Inne zagrożenia

Skóra, Oczy, Spożycie, Inhalacyjnie, Efekty zdrowotne: Patrz sekcja 4.2.  
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

**SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE****12.1 Toksyczność**

Toksyczność - Bezkręgowce wodne      Niesklasyfikowany.  
Toksyczność - Ryba                              Niesklasyfikowany.  
Toksyczność - Glony                              Niesklasyfikowany.  
Toksyczność - Element Osad                  Niesklasyfikowany.  
Toksyczność - Element lądowy                Niesklasyfikowany.

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Brak dostępnych danych.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Zdolność do bioakumulacji                  Brak danych dotyczących bioakumulacji.  
Współczynnik podziału                      Niedostępne.

**12.4 Mobilność w glebie**

Nie istnieją żadne informacje.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Produkt nie zawiera żadnych substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Nie są znane.

**SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Usuwać zawartość zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie pozwolić na przedostanie się do ścieków, kanałów lub cieków wodnych. Puste pojemniki lub ich wkładki mogą zawierać resztki produktu i tym samym mogą być niebezpieczne.

**13.2 Dodatkowe informacje**

Usuwanie do śmieci winno być zgodne z miejscowymi, stanowymi i krajowymi przepisami.

**SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU****Ogólne**

Produkt nie jest objęty międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych (IMDG, IATA, ADR/RID).

**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Nie dotyczy.

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

Nie dotyczy.

**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

Nie dotyczy.

**14.4 Grupa opakowaniowa**

Nie dotyczy.

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

Nie.

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie dotyczy.

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie dotyczy.

**SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH****15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

Regulacje Europejskie - Zezwolenia i/lub Ograniczenia Użytkowania

|   |               |
|---|---------------|
| Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie | Niewymienione |
|---|---------------|

**ESTELITE BULK FILL Flow**

|   |  |
|---|--|
| REACH: ZAŁĄCZNIK XIV wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń  | Niewymienione  |
| REACH: Załączniku XVII Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów | Nie dotyczy.   |
| Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP)  | 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4), (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOYX-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE(41637-38-1)   |
| Rozporządzenie (uE) NR 2019/1021 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych   | Niewymienione  |
| Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową                                      | Niewymienione  |
| Rozporządzenie (WE) NR 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów                                 | Niewymienione  |
| Dyrektywa Rady 93/42/EWG.   | Produkt ten jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/ECC (MDD), który jest inwazyjny lub stosowany w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, a zatem jest wyłączony z wymogów klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP; Artykuł 1, ustęp 5). Chociaż nie jest to wymagane, produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP |

**Przepisy krajowe**

Inne

Nie wiadomo.

**15.2 Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego**

Ocena bezpieczeństwa chemicznego REACH nie została przeprowadzona.

**SEKCJA 16: INNE INFORMACJE**

Dane zostały zmienione lub uzupełnione w pkt:

Zalecenie odnośnie szkolenia:

Zapewnić by operatorzy byli przeszkoleni, by minimalizować narażenie. Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel.

Data pierwszego wydania :

30-05-2016

Data aktualizacji:

15-12-2022

Aktualizacja ( PL ):

5

**LEGENDA**

Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj Zagrozenia



GHS07:

GHS08: GHS: Zagrożenie dla zdrowia

GHS09: GHS: Środowisko

Klasyfikacja zagrożenia

Acute Tox. 4 : Toksyczność ostra, Kategoria 4

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

Skin Sens. 1 : Działanie uczulające skórę, Kategoria 1

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

STOT SE 3 : Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;, Kategoria 3

Carc. 2 : rakotwórcze, Kategoria 2

Aquatic Chronic 1 : Niebezpieczne dla środowiska wodnego, Chroniczny, Kategoria 1

Aquatic Chronic 3 : Niebezpieczne dla środowiska wodnego, Chroniczny, Kategoria 3

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

Zagrozenia

H315 Działa drażniąco na skórę.

**ESTELITE BULK FILL Flow**

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Środki Ostrożności

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
 H319 Działa drażniąco na oczy.  
 H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.  
 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.  
 H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.  
 H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki  
 P261 Unikać wdychania par/ rozpylonej cieczy.  
 P264 Dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę po użyciu.  
 P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.  
 P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.  
 P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
 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.  
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz zalecenia medyczne na etykiecie).  
 P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.  
 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.  
 P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
 P501 Zawartość/ pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.  
 ADN : Europejskiego porozumienia w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi  
 ADR : Europejskiej Umowy Dotyczącej Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych  
 OTO : Oszacowana Toksyczność Ostra  
 CAS : Chemical Abstracts Service  
 CLP : Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin  
 DNEL : Pochodny poziom nie powodujący zmian  
 WE: : Wspólnotę Europejską  
 EINECS : Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym  
 IATA : Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych  
 IBC : Pojemnik do ładunków masowych  
 ICAO : Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego  
 IMDG : Międzynarodowego Morskiego Towarów Niebezpiecznych  
 NDS : Najwyższe dopuszczalne stężenie  
 PBT : Trwałe, Ze Zdolnością do Akumulacji w Organizmach Żywych i Toksyczne  
 PNEC : Przewidywalne stężenie nie powodujące zmian w środowisku  
 REACH : Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów  
 RID : Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych  
 NDSch : Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe  
 STOT : Swoista toksyczność w narzędzie docelowym  
 UN : Organizacja Narodów Zjednoczonych  
 vPvB : bardzo Trwałe i bardzo Bioakumulacji  
 Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Skróty

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych wykorzystanych do opracowania karty charakterystyki  
 Zastrzeżenia

Informacje zawarte w niniejszej karcie oparte zostały na bieżącym stanie wiedzy. Jednakże, jak podają różne źródła, w tym niezależne laboratoria, informacje te nie muszą być uważane za kompletne, dokładne i mogą być uzupełnione w innym czasie. Tokuyama Dental Corp. nie usiłowała w żaden sposób ukryć szkodliwych aspektów przedstawionych tutaj produktów, ale nie gwarantuje, że takowe nie istnieją.