

Ohutuskaart
vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** *COE-COMFORT Powder*
- **1.2 Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** *Abivahend hambatehnoloogia jaoks*
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Lähemat informatsiooni saab:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Hüdaabitelefoni number**
16662
Välisriigist helistades (+372) 626 93 90

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segude klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** *Ei kehti*
- **Erandid**
Toode, mida määrus reguleerib invasiivse meditsiiniseadmena (EÜ) 2017/745, on vabastatud ainete ja segude märgistamisnõuetest (vastavalt artikli 1 lõikele 5).
- **Ohupiktogramm** *Ei kehti*
- **Tunnusõna** *Ei kehti*
- **Ohulaused** *Ei kehti*
- **Lisainformatsioon:**
Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.
- **2.3 Muud ohud**
- **Püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleerivate omaduste hindamine**
- **PBT:** *Ei ole kohaldatav.*
- **vPvB:** *Ei ole kohaldatav.*

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

- **3.2 Segud**
- **Kirjeldus:**
Nimekirjas on toodud ainult regulatsiooni 1907/2006 lisas 2 nimetatud nõutavad materjalid. Teiste esineda võivate materjalide kohta on info saadaval nõudmisel.

(Jätkub lehel 2)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

(Jätub lehel 1)

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 13463-67-7	titaandioksiid	0,2-<0,5%
EINECS: 236-675-5	Carc. 2, H351	
Indeksnumber: 022-006-00-2	aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnormid	

· Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus
· Üldine informatsioon: Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· Pärast sissehingamist:

Tagage värske õhk. Vajaduse korral proovige kunstlikku hingamist. Hoidke patsient soojas. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

Viige mõjutatud isikud värske õhu kätte ja tagage rahu.

· Pärast nahale sattumist: Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.

· Pärast silma sattumist:

Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· Pärast allaneelamist:

Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Täiendav oluline teave puudub.

· 4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· 5.1 Tulekustutusvahendid
· Sobivad kustutusained:

 CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga. Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.

· Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained: Vesi täisjoana

· 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.

Täiendav oluline teave puudub.

· 5.3 Nõuanded tuletõrjujatele
· Kaitsevarustus: Kandke isiklik hingamisteede kaitseseade.

· Lisainformatsioon Kõrvaldage tulekahjajärgne rusu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Eemaldage inimesi ohtlikust piirkonnast.

Vältida tolmu teket.

Kandke kaitseriietust.

· 6.2 Keskkonnakaitse meetmed:

Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.

Ei tohi sattuda maa/krundi sisse.

· 6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:

Koguge kokku mehhaaniliselt.

(Jätub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

(Jätkab lehel 2)

Vältige tolmu teket.

Materjali käitlemine vastavalt eeskirjadele.

· **6.4 Viited muudele jagudele**

Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.

Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**

Vältige tolmu teket.

Mis tahes kogunenud eemaldamata tolmu tuleb regulaarselt eemaldada.

· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Tolmu võib moodustada õhuga plahvatusohtlike segusid.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**

· **Hoiustamine:**

· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes avamata originaalmahutites.

· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal toidust.

· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Ükski.

· **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**

· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

13463-67-7 titaandioksiid

TKOP | Pikaajaline väärtus: 5 mg/m³

· **DNELide**

13463-67-7 titaandioksiid

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

· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**

· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.

· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**

· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**

Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.

Mitte sisse hingata tolmu / suitsu / udu.

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

· **Hingamisteede kaitsmine** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.

· **Käte kaitsmine:** Kaitsekindad

· **Kinnaste materjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõlmu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

(Jätkab lehelt 4)

EE

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

· *Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid*

(Jätkub lehel 3)

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon	
· Füüsikaline olek	Tahke
· Värv	Valge
· Lõhn:	Iseloomulik
· Lõhnalävi:	Pole määratud.
· Sulamis-/külmumispunkt:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	Ei ole määratud.
· Süttivus	Pole määratud.
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	Pole määratud.
· Ülemine:	Pole määratud.
· Leekpunkt:	Ei ole kohaldatav.
· Isesüttimistemperatuur:	Ei ole määratud.
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· pH	Ei ole kohaldatav.
· Viskoossus:	
· Kinemaatiline viskoossus	Ei ole kohaldatav.
· Dünaamiline:	Ei ole kohaldatav.
· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittelahustuv.
· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud.
· Aururõhk:	Ei ole kohaldatav.
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus juures 20 °C:	0,6 g/cm ³
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Ei ole kohaldatav.
· Osakeste omadused	
· Vaadake punkt 3.	

· 9.2 Muu teave

· Välimus:	
· Kuju:	Pulber
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Süttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Oleku muutus	
· Aurustumiskiirus:	Ei ole kohaldatav.

· Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

· Lõhkeained	Ei kehti
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti
· Rõhu all olevad gaasid	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Ei kehti
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

(Jätkab lehel 4)

· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termineline lagunemine / vältitavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

13463-67-7 titaandioksiid

Suuliselt	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Sissehingamisel	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:**
- **Krooniline mürgisus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkab lehel 6)

EE

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

(Jätkub lehel 5)

- 11.2 Teave muude ohtude kohta
 - Endokriinseid häireid põhjustavad omadused
- Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- 12.1 Mürgisus
- Veetoksilisus: Täiendav oluline teave puudub.
- 12.2 Püsivus ja lagunduvus Täiendav oluline teave puudub.
- 12.3 Bioakumulatsioon Täiendav oluline teave puudub.
- 12.4 Liikuvus pinnases Täiendav oluline teave puudub.
- 12.5 Püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleerivate omaduste hindamine
- PBT: Ei ole kohaldatav.
- vPvB: Ei ole kohaldatav.
- 12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- 12.7 Muu kahjulik mõju
- Täiendav keskkonnavaline informatsioon:
- Üldised märkused:
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
- Soovitused Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÕÕGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid

- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number
- ADR, ADN, IMDG, IATA Ei kehti
- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus
- ADR, ADN, IMDG, IATA Ei kehti

(Jätkub lehel 7)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

(Jätkub lehel 6)

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.3 Transpordi ohuklass(id) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klass | Ei kehti |
| · 14.4 Pakendigrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.5 Keskkonnaohud: | |
| · Mere saasteaine: | Ei |
| · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| · UN "Model Regulation": | Ei kehti |

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- 15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalused eeskirjad/õigusaktid

- Direktiiv 2012/18/UE
- Nimetatud ohtlikud ained - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- MÄÄRUS (EL) 2019/1148

- I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine: Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

- Vastavad tunnused
H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
- Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Mõõtmismeetod
- SDS-d väljastav amet: Regulatory affairs
- Kontaktisik: msds@gc.dental
- Eelmiseversioonikuupäev: 10.06.2024
- Eelmiseversiooni number: 4

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.06.2024

Version 5 (asendab versiooni 4)

Läbi vaadatud: 10.06.2024

Kaubanduslik nimetus: COE-COMFORT_Powder

(Jätkeb lehel 7)

Lühendid ja akronüümid:

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

Carc. 2: Kantserogeensus – 2. kategooria

Allikad

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

*** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Käesolev versioon asendab kõik eelnevad versioonid.

Lahtiütlus: Käesolevas dokumendis sisalduv teave on tõenäoliselt tõene ja õige. Siiski esitame kõik väited, soovitusel või ettepanekud ilma omapoolse selgesõnalise või kaudse garantii, kinnituse või tagatiseta. Seega ei tagata ega viidata, et käesolevas dokumendis esitatud teave on õige või täielik ning sama moodi loobume mis tahes vastutusest seoses käesoleva teabe või käesolevas dokumendis osutatud toodete kasutamisega. Kõiki selliseid riske kannab ostja/kasutaja. Samuti võib käesolevas dokumendis sisalduvat teavet ette teatamata muuta. Kahtluste vältimiseks aga kinnitame, et käesolevas dokumendis esitatu ei välista ega piira meie vastutust meie enda hooletusest põhjustatud surmajuhtumi või isikukahju eest ega väärandmete tahtliku esitamise eest.