

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** GC Dry Mouth Gel
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
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
- **Informačné oddelenie:** Regulatory affairs
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
02/54 77 41 66
Národné Toxikologické Informačné Centrum
Dérerova nemocnica
Limbova 5
833 05 Bratislava

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výnimky**
Výrobok, ktorý je nariadením (EC) 2017/745 určený ako invazívna zdravotnícka pomôcka, je vyňatý z požiadaviek na označovanie látok a zmesí (v súlade s ustanovením článku 1.5).
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **Ďalšie údaje:**
Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

SK

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.2 Zmesi

· Popis:

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)	Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
-----------	-------------------------------------------	-------------------------	---------

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· **Všeobecné inštrukcie:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· Po vdýchnutí:

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· Po prehltnutí:

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· 5.1 Hasiace prostriedky

· Vhodné hasiace prostriedky:

CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.

· Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska: Vodný lúč.

· 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požari môže vytvárať jedovaté plyny.

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 5.3 Pokyny pre požiarnikov

· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

· **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Odviesť osoby do bezpečia.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 2)

*Používať osobné ochranné prostriedky.***· 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:***Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.**V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.**Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.**V prípade prieniku do pôdy upovedomiť príslušné úrady.***· 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:***Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.**Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.***· 6.4 Odkaz na iné oddiely***Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.**Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitola 8.**Informácie o likvidácii pozri kapitola 13.***ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie****· 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie***Pri dodržaní predpisanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.***· Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** *Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.***· 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility****· Skladovanie:****· Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** *Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.***· Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** *Skladovať oddelene od potravín.***· Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** *žiadne***· 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** *Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.***ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****· 8.1 Kontrolné parametre****· Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:***Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.***· Ďalšie upozornenia:** *Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.***· 8.2 Kontroly expozície****· Primerané technické kontrolné opatrenia** *Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.***· Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky****· Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:***Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.**Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.***· Ochrany dýchacích ciest** *Odporúča sa ochrana dýchania.***· Ochrana rúk:** *Ochranné rukavice.***· Materiál rukavíc***Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.***· Penetračný čas materiálu rukavíc** *U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.***· Ochrany očí/tváre** *Ochranné okuliare.*

SK

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje	
· Skupenstvo	kvapalné
· Farba:	priesvitný
· Zápach:	charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Nepoužiteľný
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neurčený
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH pri 20 °C	7
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická:	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Neurčené.
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

9.2 Iné informácie

· Vzhľad:	
· Forma:	kvapalné
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Voda:	36,0 %
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--------------------------------------------------------------------|--------|
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi | odpadá |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá |
| · Oxidujúce kvapaliny | odpadá |
| · Oxidujúce tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky s koroziívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou | odpadá |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

SK

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Vodná toxicita:

9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)

EC50/48h 87,3 mg/l (daphnia magna)

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

12.3 Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

12.4 Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Nepoužiteľný

vPvB: Nepoužiteľný

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Ďalšie ekologické údaje:

Všeobecné údaje:

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.

Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúčanie: Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

Europský katalog odpadov

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAL IDE O ZDRAVIE ĽUDÍ ALEBO ZDRAVIE ZVIERAT, A/ALEBO ZO SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	Odpady z pôrodnickej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie chorôb u ľudí
18 01 06*	chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

Nevyčistené obaly:

Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

Odporúčaný čistiaci prostriedok: Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

14.2 Správne expedičné označenie OSN

ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR, ADN, IMDG, IATA

Trieda odpadá

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
 - Rady 2012/18/EÚ
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
 - Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

- Relevantné vety
 - H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Spôsob výpočtu
- Oddelenie vystavujúce údajový list: Regulatory affairs
- Partner na konzultáciu: msds@gc.dental
- Dátum predchádzajúcej verzie: 10.06.2024
- Číslo predchádzajúcej verzie: 2
- Skratky a akronymy:
 - 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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 10.06.2024

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.06.2024

Obchodný názov: GC_Dry_Mouth_Gel

(pokračovanie zo strany 7)

*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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3***Zdroje**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

*Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné.**Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou neobmedzenou alebo za podvodné uvedenie do omylu.*