

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

## 1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1 Produkta identifikators

#### Produkta nosaukums tirgū:

**GC Aligner Connect**

Nanoforma

### 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

### Vielas/preparāta pielietojums Palīg līdzekļi zobārstniecībā

### 1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

#### Ražotājs/ piegādātājs:

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

#### Informācijas sniedzējs: Regulatory affairs

### 1.4 Tālrūņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

## 2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Aquatic Chronic 3 H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

### 2.2 Marķējuma elementi

#### Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

#### Izņēmumi

Šis produkts, saskaņā ar (EC) Regulu 2017/745, ir invazīva medicīnas ierīce un (saskaņā ar noteikumu Art 1.5), ir atbrīvots no marķēšanas prasībām, kas attiecināmas uz substancēm un maisījumiem.

#### Bīstamības piktogrammas



GHS07

#### Signālvārds Brīdinājums

#### Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:

(oktahidro-4,7-metān-1H-indēndiil)bis(metilēn) bismetakrilāts

2,2'-etilēndioksidiētil dimetakrilāts

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols

7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts

(Turpinājums 2.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 1.lpp.)

· **Bīstamības apzīmējumi**

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus.

P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **2.3 Citi apdraudējumi**· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**· **PBT:** Nav pielietojams.· **vPvB:** Nav pielietojams.· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butil-p-krezols

Saraksts II

**3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**· **3.2 Maisījumi**· **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikācijas produkti no 4,4'-izopropilidēndifenola, etoksilētas un 2-metilprop-2-enoīnskābes. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metān-1H-indēndiil)bis(metilēn) bismetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propāndiil bismetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: amorfu nanoformu kopumu nanoformas, kurām apstrādāta virsma Forma: Sfēriska Struktūra: amorfajām formām Kristāliskums: amorfa nanoforma	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksa numurs: 022-006-00-2	titāna dioksīds Carc. 2, H351 viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	0,2-<0,5%

(Turpinājums 3.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

		(Turpinājums 2.lpp.)
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilēndioksidiētil dimetakrilāts Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-krezols Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Viela ir identificēta kā tāda, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksa numurs: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfīnoksīds Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenols Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **SVHC**

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfīnoksīds

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.**4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi**· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**· **Vispārējās norādes:**

Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.

Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc ieelpošanas:**

Svaiga gaisa padeve, nepieciešamības gadījumā mākslīgā elpināšana, siltums. Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.

· **Pēc saskares ar ādu:**

Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Nogādāt ārsta apskatei.

Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc norīšanas:**

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Alerģiskas reakcijas**· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

-LV

(Turpinājums 4.lpp.)

## **Drošības datu lapā** **atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespiešanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 3.lpp.)

### **5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi**

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** CO2, smiltis, dzēšamais pulveris. Ūdeni nepielietot.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ūdens
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
- **Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.**
- Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.
- **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem .

### **6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos**

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
- **Personas nogādāt drošībā.**
- **Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.**
- **Valkāt personīgo aizsargtērpu.**
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
- **Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.**
- **Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.**
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
- **Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķidrumus saistošo vielu palīdzību.**
- **Savākto materiālu likvidēt atbilstoši noteikumiem.**
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
- **Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.**
- **Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.**
- **Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.**

### **7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana**

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
- **Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.**
- **Nepieļaut aerosolos veidojumus.**
- **Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.**
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

LV  
(Turpinājums 5.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 4.lpp.)

## 8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### · 8.1 Kontroles parametri

· <b>Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:</b>		
<b>13463-67-7 titāna dioksīds</b>		
AER	Ilgstoša vērtība: 10 mg/m <sup>3</sup>	
· <b>DNEL</b>		
<b>13463-67-7 titāna dioksīds</b>		
inhalatīvi	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols</b>		
dermāli	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
inhalatīvi	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenols</b>		
inhalatīvi	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

### · 8.2 Ekspozīcijas kontrole

· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

*Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.*

*Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.*

*Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.*

*Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.*

*Neīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.*

· **Elpceļu aizsardzība** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

· **Cimdu materiāls**

*Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.*

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

*Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.*

· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespiešanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect

(Turpinājums 5.lpp.)

## 9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### · 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· <b>Vispārēji dati</b>	Šķidr
· <b>Agregātstāvoklis</b>	Gaiši dzeltens
· <b>Krāsa:</b>	Raksturīgs
· <b>Smarža:</b>	Nav noteikts.
· <b>Smaržas sliekšnis:</b>	Nav noteikts.
· <b>Kušanas punkts/ sasalšanas punkts</b>	Nav noteikts.
· <b>Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons</b>	Nav noteikts.
· <b>Uzliesmojamība</b>	Nav pielietojams.
· <b>Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža</b>	Nav noteikts.
· <b>Apakšējā:</b>	Nav noteikts.
· <b>Augšējā:</b>	Nav noteikts.
· <b>Uzliesmošanas punkts</b>	Nav pielietojams.
· <b>Pašuzliesmošanas temperatūra</b>	Nav noteikts.
· <b>Sadalīšanās temperatūra</b>	Nav noteikts.
· <b>pH</b>	Nav noteikts.
· <b>Viskozitāte:</b>	
· <b>Kinematiskā viskozitāte</b>	Nav noteikts.
· <b>dinamiskā:</b>	Nav noteikts.
· <b>Šķīdība</b>	
· <b>ūdeni:</b>	Nešķīstošs.
· <b>Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)</b>	Nav noteikts.
· <b>Tvaika spiediens:</b>	Nav noteikts.
· <b>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</b>	
· <b>Blīvums:</b>	Nav noteikts.
· <b>Relatīvais blīvums</b>	Nav noteikts.
· <b>Tvaiku blīvums</b>	Nav noteikts.
· <b>Daļiņu raksturlielumi</b>	68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: amorfu nanoformu kopumu nanoformas, kurām apstrādāta virsma Forma: Sfēriska Struktūra: amorfajām formām Kristāliskums: amorfa nanoforma

### · 9.2 Cita informācija

· <b>Izskats:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastveida
· <b>Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību</b>	
· <b>Aizdegšanās temperatūra:</b>	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· <b>Sprādzienbīstamība:</b>	Produkts nav sprādzienbīstams.
· <b>Šķīdinātāja saturs:</b>	
· <b>VOC (EC)</b>	0,0 g/l
· <b>Stāvokļa maiņa</b>	
· <b>Iztvaikošanas ātrums</b>	Nav noteikts.

### · Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

· <b>Sprādzienbīstami materiāli</b>	iztrūkst
· <b>Uzliesmojošas gāzes</b>	iztrūkst

(Turpinājums 7.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

Produkta nosaukums tirgū: **GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 6.lpp.)

· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrums	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju	iztrūkst
· Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst

### 10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- 10.1 Reaģētspēja Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- 10.4 Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

### 11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums] Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

#### · Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

<b>13463-67-7 tītāna dioksīds</b>		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatīvi	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols</b>		
orāli	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols</b>		
orāli	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatīvi	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
<b>72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts</b>		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenols</b>		
orāli	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermāli	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

(Turpinājums 8.lpp.)



**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 7.lpp.)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**  
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Papildu toksiskā informācija:**
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**  
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**

128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-krezols	Saraksts II
----------	-----------------------------	-------------

## 12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**

<b>128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-krezols</b>	
EC50/48h (statiski)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
<b>72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts</b>	
EC50/48h (statiski)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**  
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**  
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni  
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

(Turpinājums 9.lpp.)



**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

kaitīgs ūdens organismiem

(Turpinājums 8.lpp.)

### 13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

### 14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- |   |                   |
|---|-------------------|
| · <b>14.1 ANO numurs vai ID numurs</b>                                      |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | iztrūkst          |
| · <b>14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums</b>                               |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | iztrūkst          |
| · <b>14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>                         |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                   |
| · <b>klase</b>  | iztrūkst          |
| · <b>14.4 Iepakojuma grupa</b>  |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | iztrūkst          |
| · <b>14.5 Vides apdraudējumi:</b>   | Nav pielietojams. |
| · <b>14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem</b>                       | Nav pielietojams. |
| · <b>14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem</b> | Nav pielietojams. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | iztrūkst          |

### 15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3
- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **REGULA (ES) 2019/1148**
- **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 10.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespēšanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 9.lpp.)

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) Nr. 1005/2009 par ozona slāni noārdošām vielām – I PIELIKUMS (Ozona noārdīšanas potenciāls)**· **Citi noteikumi, ierobežojumi un aizliegumi**· **Īpaši bīstamas vielas (SVHC) atbilstoši REACH, 57. Panta**

75980-60-8 | difēnil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfīnoksīds

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.**

## 16. IEDAĻA. Cita informācija

### · **Nozīmīgākās frāzes**

- H302 Kaitīgs, ja norij.
- H310 Nonākot saskarē ar ādu, iestājas nāve.
- H315 Kairina ādu.
- H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- H331 Toksisks ieelpojot.
- H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
- H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
- H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
- H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
- H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- H413 Var radīt ilgstošas kaitīgas sekas ūdens organismiem.
- EUH066 Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Kalkulācijas metodes**· **Drošības instrukcijas izstrādātājs: Regulatory affairs**· **Kontaktpersona: msds@gc.dental**· **Iepriekšējās versijas datums: 10.11.2021**· **Versijas numurs iepriekšējai versijai: 1**

### · **Saīsinājumi un akronīmi:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

(Turpinājums 11.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespiešanas datums: 24.05.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 24.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: GC\_Aligner\_Connect**

(Turpinājums 10.lpp.)

Acute Tox. 2: Akūta toksicitāte – 2. kategorija  
 Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija  
 Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija  
 Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija  
 Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija  
 Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija  
 Carc. 2: Kancerogenitāte – 2. kategorija  
 Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija  
 STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija  
 STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija  
 Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija  
 Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija  
 Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija  
 Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija  
 Aquatic Chronic 4: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 4. kategorija

**Avoti**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**\* Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

*Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādam saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.*