

BIZTONSÁGI ADATLAP

1907/2006 EK rendelet (REACH) és az 1272/2008 EK rendelet (CLP) szerint

Verzió: 1.0

Felülvizsgálat dátuma: –

Készítés dátuma: 2017. 01. 18.

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

A termék típusa: Keverék
Kereskedelmi név: iFlex by TCS

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Fogászati ellátásban használt termék. Fogínyanyag.

1.2.1. Azonosított felhasználások felhasználási leírói

Életciklus-szakasz szerinti besorolás: Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználás [PW].
Vegyipari termék kategória: Gyógyszeripari termékek [PC29].

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Fogyasztói felhasználás [C] ellenjavallt.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó: **Thermoplastic Comfort Systems, Inc.**
2619 Lime Ave., Signal Hill, CA 90755
Tel: +(562) 426-2970

Forgalmazó: **New York Dental Kft.**
H-1135 Budapest, Frangepán u. 66/B.
Tel: +36-1-236-4000
e-mail: info@newyorkdental.hu

Biztonsági adatlapért felelős: **Generisk Kft.**
H-1223 Budapest, Szabadkai u. 14.
Tel: +36 1 362-2704
e-mail: iroda@generisk.hu

1.4. Sürgősségi telefonszám

Égésügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat
Tájékoztató Szolgálat: **Égésügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat**
H-1096 Budapest, Nagyváradi tér 2.
Tel: +36 80 201-199
e-mail: ettsz@okbi.antsz.hu

2. SZAKASZ: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás az 1272/2008/EK szerint:

A gyártó, valamint a vonatkozó szabályozás szerint a termék nem veszélyes keverék.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés az 1272/2008/EK szerint

A keverék az 1272/2008/EK jogszabály értelmében nem veszélyes, nem jelölésköteles.

Veszélyt jelző piktogram: nem szükséges.

Figyelmeztetés: nem szükséges.

Figyelmeztető mondatok: nem szükséges.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok: nem szükséges.

Kiegészítő információ: nincs.

2.3. Egyéb veszélyek

A készítmény nem felel meg a vPvB kritériumoknak az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete értelmében.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

3.2. Keverékek

A keverék nem tartalmaz veszélyes összetevőt jelölésköteles mennyiségben.

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Utasítások belégzés esetére: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

Utasítások bőrre kerülés esetére: Lemosás bő szappanos vízzel. Ha a bőrirritáció nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni.

Utasítások szembe kerülés esetére: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Szemirritáció esetén orvosi ellátást kell kérni.

Utasítások lenyelés esetére: A sérült száját öblítsék ki vízzel, itassanak vele sok vizet. Tilos hánytatni. Rosszullét esetén kérjen orvosi segítséget.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Belégzés: Nincs információ.

Bőrrel való érintkezés: Nincs információ.

Szemmel való érintkezés: Nincs információ.

Lenyelés: Nincs információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nincs különleges utasítás. Alkalmazzon tüneti kezelést. A termék címkéjét vagy biztonsági adatlapját mutassa meg a kezelőorvosnak.

5. SZAKASZ: TŰZOLTÁSI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag: Vízköd, tűzoltópor, szén-dioxid, poroltó hab.

Az alkalmatlan oltóanyag: Vízszugár nem alkalmas.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély: Nem tűzveszélyes.

Robbanásveszély: Nem robbanásveszélyes.

Reakciókészség: A keverék normál körülmények között stabil.

Égés során képződő veszélyes égéstermék: Mérgező gázok az égéssel érintett környezettől függően képződhetnek.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Egyéni védőfelszerelés tűzoltáskor: Viseljen szabványos tűzoltó védőruhát (MSZ EN 469). Viseljen zárt rendszerű lélegzőkészüléket (SCBA, EN 133).

Egyéb információk: Tűznek, magas hőmérsékletnek kitett tartályokat vízszugárral hűtse, vagy ha lehetséges, távolítsa el azokat a hőszugárzásnak kitett zónából. Az oltóvíz csatornába kerülését meg kell akadályozni.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KÖRNYEZETBE JUTÁS ESETÉN

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Védőfelszerelés, vészhelyzeti tervek: A 8. szakaszban leírtak szerinti védőfelszerelést alkalmazza.

Gondoskodjanak a megfelelő szellőztetésről.

Védőfelszerelést nem viselő személyek ne tartózkodjanak olyan munkaterületen, ahol közvetlen expozíció lehetséges. Kerüljék a bőrrel, ruházattal, szemmel való érintkezést.

Vészhelyzet kezelés esetén viseljen kémiailag ellenálló kesztyűt, védőszemüveget és védőöltözetet.

Kerülje a csatornába kerülést.

A szennyezett ruhát vegye le, azt az újbóli használat előtt ki kell mosni.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Egyéb megjegyzések: Kerülje a keverék környezetbe kerülését. Ne engedje talajba, talajvízbe, felszíni vizekbe jutni. A környezet potenciális vagy tényleges érintettsége esetén a 6.1 pont szerint kell eljárni.

6.3. A területi elhatárolás és szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Lokalizálás: A szabadba jutott (kiszóródott) keveréket söpörje össze.
Tisztítás: Gyűjtse össze a kiszóródott keveréket. Az összegyűjtött, szennyeződött terméket jól záródó, a keveréknek ellenálló edényben helyezze el, lássa el címkével. A szennyezett keveréket a keverékkel azonos veszélyességűnek kell tekinteni, és a 13. szakaszban leírtak szerint kell eljárni. A képződő hulladék nem minősül veszélyes árunak ADR szempontjából. A szennyeződött felületet mossa le bő vízzel.

Egyéb információk: További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Biztonságos kezelésre vonatkozó információk lásd: 7. szakasz.

Egyéni védőfelszerelésre vonatkozó információk lásd: 8. szakasz.

Ártalmatlanításra vonatkozó információk lásd: 13. szakasz.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kezelési előírások: A keverék alkalmazása során tartsa be az általános munkahelyi egészségügyi biztonsági óvintézkedéseket.
Megfelelően szellőztetett helyiségben dolgozzon.
Használja a 8. szakaszban előírt egyéni védőeszközöket.
A keverék használata közben tilos enni, inni, dohányozni.
Kerülni kell a bőrre, szembe kerülést.

Tűz- és robbanásvédelmi előírások: Nincs információ.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási előírások: Szorosan lezárt edényben, eredeti csomagolásában tartandó, jól szellőző, hűvös, száraz helyen.
Tárolási hőmérséklet [°C]: Szobahőmérséklet.
Nem tárolható együtt: Élelmiszerektől, italoktól, takarmányoktól távol tartandó.
Csomagolóanyagok: A gyártó által biztosított eredeti csomagolás.
Nem megfelelő csomagolóanyag: Nincs információ.

A tárolási feltételekkel kapcsolatos további információk:

Javasolt zárható helyen tárolni. Nedves környezet kerülendő. El kell kerülni a tárolóedény leesését, sérülését.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Végfelhasználások: Gyógyszeripari termékek [PC29]. Fogászati alapanyag.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyi levegőminőségi határértékek a 25/2000. EüM-SzCsM rendelet szerint

A termék nem tartalmaz jelölésköteles mennyiséget munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező összetevőből.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

A munkavégzés során kellő körültekintéssel kell kezelni a terméket. A 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet szerint a munkáltató köteles a határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a tudományos, technikai színvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szinten a tudomány mindenkori állása szerint a veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása.

A megfelelő légcsere biztosítása érdekében amennyiben szükséges, alkalmazzon mesterséges elszívást.

Egyéni óvintézkedések, egyéni védőeszközök:

Alaposan mosson kezet a szünetek elején, munkavégzés után. Munkavégzés közben ne egyen, igyon. Dohányozni tilos. A szemmel és a bőrrel való érintkezést kerülni kell. Ne nyelje le. Ne lélegezze be a termékből származó gőzt.

A szennyeződött ruhát vegye le. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

Szemvédelem-/arcvédelem: Viseljen megfelelően zárt védőszemüveget (EN 166).

Kézvédelem: Viseljen kémiailag ellenálló kesztyűt (EN 374). A védőkesztyű anyaga nem lehet áteresztő, és ellenállónak kell lennie az anyaggal szemben.

Bőr- és testvédelem: Munkaruha. Rakodási műveletek során: viseljen védősisakot. A bőrrel való érintkezés után azonnal mossuk le az érintett bőrfelületet.

Légutak védelme: Megfelelő szellőzés esetén nem szükséges.

Amennyiben a megfelelő szellőztetés nem biztosítható, EN 140 szerinti A típusú vagy ezzel egyenértékű szűrővel ellátott, szerves

gőzök és gázok elleni álarcot kell viselni. A légzésvédelem kizárólag a rövid ideig tartó tevékenységek maradék kockázatának kivédésére szolgál, amikor a veszélyeztetés helyén a veszély csökkentése érdekében minden gyakorlatilag megvalósítható lépést (pl. helyi levegőtisztítás) megtettek. A légzésvédők használatára és karbantartására vonatkozó gyártói utasításokat be kell tartani.

Hőveszély: A javasolt és rendeltetésszerű felhasználás során ilyen veszély nem áll fenn.

A környezeti expozíció ellenőrzése:

Felhasználás során, ha szükséges, a levegőbe, technológiai szennyvízbe kerülő hányadot vissza kell nyerni. Az anyag kezelése, szállítása, áttejtése során számítani kell a baleset lehetőségére is, ezért a keverék tárolási, rakodási feltételeit ennek megfelelően kell megválasztani.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK**9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**

Fizikai állapot:	Szilárd
Megjelenési forma:	Granulátum
Szín:	Nincs adat
Szag:	Nincs adat
Szaglasküszöbérték:	Nincs adat
pH [20 °C-on]:	Nincs adat
Olvadáspont/Fagyáspont:	Nincs adat
Forráspont:	Nincs adat
Lobbanáspont:	Nincs adat
Gyulladáspont:	Nincs adat
Párolgási sebesség:	Butil-acetátnál lassabb
Gyúlékonyság:	Nincs adat
Robbanási határok [v/v%]:	Nincs adat
Gőznyomás [20 °C-on]:	Nincs adat
Gőzsűrűség:	Levegőnél nehezebb
Relatív gőzsűrűség:	Nincs adat
Sűrűség [20 °C-on]:	Nincs adat
Oldékonyság vízben:	Nem oldódik
Megoszlási hányados:	Nincs adat
Öngyulladási hőmérséklet:	> 390 °C

Bomlási hőmérséklet:	Nincs adat
Dinamikai viszkozitás [25 °C-on]:	Nem alkalmazható
Robbanásveszélyesség:	Nincs adat
Oxidáló tulajdonságok:	Nincs adat

9.2. Egyéb információk

További lényeges információ nem áll rendelkezésre.

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Reakciókészség: A javasolt tárolási és szállítási körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kémiai stabilitás: Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes reakciók: A javasolt tárolási és szállítási körülmények között nem várható veszélyes reakció.

10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények: 390 °C feletti hőmérséklet kerülendő.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok: Nincs információ.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Bomlástermékek: Nincs információ.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás:	Nincs ismert akut toxikus hatás.
Bőrkorrózió/bőrirritáció:	Nincs ismert bőrmaró, bőrirritáló hatás.
Súlyos szemkárosodás/ szemirritáció:	Nincs ismert szemkárosító, szemirritáló hatás.
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:	Nincs ismert szenzibilizáló hatás.
Csírasejt-mutagenitás:	Nincs ismert mutagén hatás.
Rákkeltő hatás:	Nincs ismert rákkeltő hatás.

Reprodukciós toxicitás:	Nincs ismert káros hatás.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):	Nincs ismert káros hatás.
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):	Nincs ismert káros hatás.
Aspirációs veszély:	Nincs ismert káros hatás.

Krónikus toxicitás:

A keverék nem osztályozott.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI ADATOK

12.1. Toxicitás

Nincs információ.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Nincs információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Nincs információ.

12.4. A talajban való mobilitás

Nincs információ.

12.5. A PBT és a vPvB - értékelés eredményei

Nincs információ.

12.6. Egyéb káros hatások

Ne engedje közvetlenül felszíni vizekbe, talajvízbe jutni.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Nemzeti szabályozás: 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékról;
225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól;
2008/98/EK rendelet a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről;
72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet a hulladékjegyzékről.

Hulladékkezelési ajánlások: A keverék göngyölegének veszélyességét kémiai biztonsági szempontból a tárgyi biztonsági adatlap alapján kell megítélni. Az üres göngyöleget tartsák szorosan lezárva. A hulladékká vált keveréket eredeti csomagolásában tárolják. Soha ne dobják a kommunális hulladék közé. Ne engedje felszíni vizekbe,

csatornahálózatba, talajvízbe jutni.
Hulladékjegyzék szerinti azonosító kód: –

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1. UN-szám

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

14.4. Csomagolási csoport

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

14.5. Környezeti veszélyek

Nincs ismert környezeti veszély.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

14.8. Szállítási megnevezés fuvarokmányokon

A veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás értelmében nem veszélyes áru.

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

EU előírások:

1907/2006/EK rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről;

1272/2008 EK rendelet (GHS) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és

az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról;
92/58/EGK irányelv a munkahelyi biztonsági, illetve egészségvédelmi jelzésekre vonatkozó minimumkövetelményekről (kilencedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében).

Nemzeti előírások: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról;
1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről;
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól;
25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Az adott keverék tekintetében a továbbfelhasználó nem végzett kémiai biztonsági értékelést.

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

Rövidítések és betűszavak:

ÁK	Megengedett átlagos koncentráció: a légszennyező anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlag koncentrációja, amely a dolgozó egészségére általában nem fejt ki káros hatást. Amennyiben az expozícióban töltött munkavégzés időtartama rövidebb, mint a referenciaidő, a légtérszennyezettség mértéke akkor sem haladhatja meg az ÁK értéket.
CAS	Chemical Abstracts Service
CK	Megengedett csúcskoncentráció (rövid ideig megengedhető legnagyobb levegő-szennyezettség): a légszennyező anyagnak egy műszakon belül megengedett, az ÁK értéket meghaladó legnagyobb koncentrációja.
DNEL	Derived No Effect level, származtatott hatásmentes szint.
DMEL	Derived Minimal Effect level, származtatott minimális hatás szint.
EC50	Az anyag tényleges koncentrációja, amely a legnagyobb válaszreakció 50%-át eredményezi.
EINECS	A forgalmazott anyagok európai listája.
ELINCS	A törzskönyvezett anyagok európai listája.
ErC50	Növekedésre vonatkoztatott EC50 érték.
GHS	Vegyipar anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere.
LC50	(Közepes halálos koncentráció) értéke az a köd vagy porkoncentráció, amely meghatározott időn át tartó folyamatos belélegzés esetén a vizsgálati élőlények csoportjának felénél nagy valószínűséggel megadott időn belül halált okoz. Az eredményt egységnyi térfogatú levegőre

	vonatkoztatva adják meg mg/m ³ -ben vagy ppm-ben.
LD50	(Közepes halálos dózis) értéke a meghatározott expozíciós úton az anyag statisztikailag számított egyszeri dózisa, amely várhatóan a vonatkoztatási élőlények 50%-ánál egy meghatározott időintervallum alatt halált okoz. Az LD50 értéket a vizsgált anyag beadott mennyiségének a vizsgált élőlények testtömegére vonatkoztatott arányával fejezzük ki (mg/kg).
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level, nem észlelhető kedvezőtlen hatás szint.
NOEC	No Observed Effect Concentration, észlelhető hatást még nem okozó koncentráció.
NOEL	No Observed Effect Level, nem észlelt hatás szint
NOELr	No Observed Effect Loading Rate, nem észlelt hatás terhelési érték
POW	Oktanol – víz megoszlási hányados.
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok.
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.
STEL	Short Term Exposure Limit, rövid időszakra (15 perc) vonatkozó munkahelyi expozíciós határ koncentráció.
TWA	Time Weighted Average, egy műszakra vonatkoztatott átlagos munkahelyi expozíciós határkoncentráció.
VOC	Volatile organic compound – Illékony szerves vegyület
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok.

Változások követése:

1. magyar nyelvű kiadás

Hivatkozások:

Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) regisztrált vegyi anyagokat és tulajdonságaikat tartalmazó adatbázisa: <http://echa.europa.eu/hu/>

Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) útmutatója a biztonsági adatlapok elkészítéséhez: http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_hu.pdf

Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) útmutatója a címkézéshez: http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_hu.pdf

Jogi nyilatkozat:

A fenti adatok a jelenlegi ismereteinkre korlátozódnak. A megadott fizikai-kémiai paraméterek a terméket a biztonsági követelmények szempontjából írják le és nem jelentenek garanciát a termék specifikus jellemzőire, nem képezik termékspecifikáció vagy szerződés tárgyát. A gyártó, ill. a forgalmazó nem vállal továbbá felelősséget a nem megfelelő, ill. nem a javasolt célra történő használatból eredő károkért. Az érvényben lévő előírások és rendelkezések betartása, valamint a termék felhasználására vonatkozó ajánlások figyelembevétele a felhasználó kötelessége.