

**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT****Átdolgozási Sz. 5  
Dátum 11/04/2023****1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása****1.1. Termékazonosító**

A készítmény azonosítása:

Megnevezés: ORTHOPRINT

Kód: C302145, C302145., C302161, C302171

**1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

Kizárólag szakmai felhasználásra. Alginát fogászati lenyomatkészítéshez.

**1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

Cégnév

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy:

msds@zhermack.com

**1.4. Sürgősségi telefonszám**

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

(36-80) 201-199 (0-24 h, díjmentesen hívható)

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása****2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása**

EC 1272/2008 (CLP) irányelv kritériumai:

STOT RE 2, H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

Aquatic Chronic 3, H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Az emberi egészségre és a környezetre káros fizikokémiai hatások:

Egyéb veszélyek nincsenek

**2.2. Címkézési elemek**

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló

1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) nem vonatkozik az emberi testtel közvetlen fizikai

érintkezésbe kerülő, használatra kész orvostechikai eszközökre az 1.5 cikk d) pontja szerint.

Ezért a termék mentesül a CLP-rendeletben előírt címkézési követelmények alól.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelem

Figyelmeztető mondatok:

H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:

P260 Ne lélegezzen be port.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel.

Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

## Biztonsági adatlap. ORTHOPRINT

P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a hatályos szabályozásoknak megfelelően.

Különleges utasítások:

Semmi

Tartalmaz

Krisztobalit

Különleges intézkedések a többször módosított REACH rendelet XVII. mellékletének megfelelően:

Semmi

### 2.3. Egyéb veszélyek

A keverék besorolása az OCSE útmutatása (OECD 437 EU B.47 módszer – a szarvasmarha-szaruhártya opacitásának és permeabilitásának mérésén alapuló vizsgálati módszer (BCOP vizsgálati módszer)) szerinti és GLP-tanúsított (helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő) in vitro vizsgálat eredményein alapul. A további tudnivalókat lásd a 11. szakaszban.

Nincs jelen PBT, vPvB vagy endokrin károsító anyag 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

Egyéb veszélyek:

Egyéb veszélyek nincsenek

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

### 3.2. Keverékek

A CLP rendelet és a vonatkozó osztályozás értelmében veszélyesnek minősülő összetevők:

Menny.	Név	Azonosító sz.	Osztályozás
>= 5% - < 8%	Krisztobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Huzamos, vagy ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő).
>= 1% - < 3%	Dipotassium exafluorotitanate	CAS: 16919-27-0 EC: 240-969-9 REACH No.: 01-21199782 68-20-XXXX	Acute Tox. 4 H302 Lenyelve ártalmas. Eye Dam. 1 H318 Súlyos szemkárosodást okoz. Becsült akut toxicitási érték: ATE - Szájon át 324 mg/ttkg
>= 0,5% - < 2,5%	cink-oxid	Index szám: 030-013-00-7 CAS: 1314-13-2 EC: 215-222-5 REACH No.: 01-21194638 81-32-XXXX	Aquatic Acute 1 H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra. M=1. Aquatic Chronic 1 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. M=1.
>= 0,5% - < 2,5%	Paraffin oil	CAS: 8042-47-5 EC: 232-455-8 REACH No.: 01-21194870 78-27-XXXX	Asp. Tox. 1 H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.

Nanotechnológiai anyagok:

>= 1% - < 3% Dipotassium exafluorotitanate

REACH No.: 01-2119978268-20-XXXX, CAS: 16919-27-0, EC: 240-969-9

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

## **Biztonsági adatlap. ORTHOPRINT**

### **4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

Bőrrel való érintkezés esetén:

Azonnal bő folyóvízzel és esetleg szappannal le kell mosni azt a testrészt, amely érintkezett a termékkel.

Bő, szappanos vízzel kell lemosni.

Mossuk le teljesen a testet (zuhany vagy fürdő).

Azonnal húzzuk le a szennyezett ruházatot és távolítsuk el azt biztonságos módon.

Szemmel való érintkezés esetén:

Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén:

Egyáltalán nem szabad hánytatni. **AZONNAL ORVOSHOZ KELL FORDULNI!**

Belélegzés esetén:

A sérültet vigyük friss levegőre és tartsuk melegen, pihenő helyzetben.

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

Semmi

### **4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

Baleset vagy rosszullet esetén azonnal forduljunk orvoshoz (ha lehetséges, mutassuk meg a biztonsági adatlapot vagy a használati útmutatót).

Kezelés:

Semmi

## **5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**

### **5.1. Oltóanyag**

Megfelelő oltóeszközök:

Víz.

Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>).

Oltóeszközök, melyeket biztonsági okokból nem szabad használni:

Különösebben egyik sem.

### **5.2. Az anyagtól vagy a keveréktől származó különleges veszélyek**

Ne lélegezzük be a robbanás vagy égés során kialakuló gázokat.

Az égés nehéz füstöt termel.

### **5.3. Tuzoltóknak szóló javaslat**

Megfelelő légzőkészüléket használjon!

Külön gyűjtse össze az oltáshoz használt vizet. Ezt a vizet nem szabad a csatornába önteni!

A nem károsodott tartályokat helyezze a közvetlen veszély zónáján kívülre, ha ez a művelet biztonságosan kivitelezhető.

## **6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**

### **6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében:

Használjon egyéni védőfelszerelést.

A helyszínen tartózkodókat vezesse biztonságos helyre.

Nézze át a 7. és 8. pontokban található védelmi intézkedéseket.

A sürgősségi ellátók esetében:

Használjon egyéni védőfelszerelést.

### **6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések**

Akadályozza meg, hogy az anyag a földre/föld alá jusson. Akadályozza meg, hogy az anyag vízbe vagy csatornába jusson.

Gyűjtse össze a mosáshoz használt szennyezett vizet és ürítse ki.

Ha gáz szabadul fel, vagy gáz jut a vízvezetékekbe, földbe vagy csatornába, értesítse a felelős hatóságokat.

A gyűjtéshez megfelelő anyagok: szívóhatású anyag, szerves, homok

### **6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai**

Bő vízzel mossa meg.

### **6.4. Hivatkozás más szakaszokra**

## Biztonsági adatlap. ORTHOPRINT

Lásd a 8. és 13. pontokat is

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést, a gőzök, keverékek belélegzését.  
Ne használjon olyan üres tartályt, melynek tisztítása még nem történt meg.  
Átöntés előtt győződjön meg arról, hogy a tartályokban nincsen maradék összeférhetetlen anyag.

A javasolt védőfelszereléshez nézze át a 8. pontot.

Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok:

Étkezőhelyiségekbe való belépés előtt le kell venni a szennyezett ruházatot.

Munka közben tilos az étkezés és az ivás!

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tartsa távol ételtől, italtól és állateledeltől.

Összeférhetetlen anyagok:

Lásd az 10.5. szakaszt.

A helyiségekre vonatkozó utasítások:

A jól lezárt tárolóedényeket hűvös és szellős helyen, hőforrástól távol kell tárolni.

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Lásd az 1.2. szakaszt.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

ORTHOPRINT

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Dipotassium hexafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
Nincs rendelkezésre álló adat								

cink-oxid - CAS: 1314-13-2

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
VLA	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		SPAIN
MV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	20 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	SLOVENIA
VME/VLE	3		8h	3		15 perc	Respirable	SWITZERLA

## Biztonsági adatlap. ORTHOPRINT

	mg/m <sup>3</sup>			mg/m <sup>3</sup>				ND
MAK	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	4 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Inhalable	GERMANY
MAK	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.4 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	GERMANY
MAK	3 mg/m <sup>3</sup>		8h	3 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	SWITZERLAND
AK	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	20 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	HUNGARY
GVI/KGVI	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	CROATIA
HTP	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		FINLAND
MAK	5 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	AUSTRIA
NDS/NDSch	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Inhalable	POLAND
NGV/KGV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					SWEDEN
NPEL	1 mg/m <sup>3</sup>		8h	1 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	SLOVAKIA (Slovak Republic)
OELV	2 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
RD	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					LITHUANIA
RV	0.5 mg/m <sup>3</sup>		8h					LATVIA
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					ESTONIA
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					NORWAY
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		ROMANIA
TLV	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	5 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		CZECH REPUBLIC
TLV	4 mg/m <sup>3</sup>		8h					DENMARK
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		BULGARIA
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		GREECE
VLEP	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					FRANCE
VLEP	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	BELGIUM
TLV-ACGIH	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	(R) - Metal fume fever	
ACGIH	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>			(R) - Metal fume fever	

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

OEL Típus	TWA		Időtart	STEL		Időtart	Megjegyz	Ország
-----------	-----	--	---------	------	--	---------	----------	--------

## Biztonsági adatlap. ORTHOPRINT

			am			am	ések	
AGW	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	20 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	GERMANY
MAK	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	20 mg/m <sup>3</sup>		15 perc	Respirable	GERMANY
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 perc		ROMANIA
MAK	5 mg/m <sup>3</sup>		8h				Inhalable	SWITZERLAND

### DNEL expozíciós határértékek

Dipotassium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Szaktmunkás: 5.2 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, helyi hatások

Szaktmunkás: 5.2 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 5.2 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Rövid távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 75 mg/kg bw/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 75 mg/kg bw/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Rövid távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 37.5 mg/kg bw/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Rövid távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 37.5 mg/kg bw/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

cink-oxid - CAS: 1314-13-2

Felhasználó: 0.83 mg/kg/d - Expozíció: Humán orális - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 2.5 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 5 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 87 mg/kg/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 87 mg/kg/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Felhasználó: 93 mg/kg/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 35 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Felhasználó: 40 mg/kg/d - Expozíció: Humán orális - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 220 mg/kg/d - Expozíció: Humán dermatológiai - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

Szaktmunkás: 160 mg/m<sup>3</sup> - Expozíció: Humán belélegzés - Frekvencia: Hosszú távú, rendszeres hatások

### PNEC expozíciós határértékek

Dipotassium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Cél: Édesvíz - Érték: 0.131 mg/l

Cél: Tengervíz - Érték: 0.131 mg/l

Cél: Édesvízi üledék - Érték: 24.45 03

Cél: Tengervízi üledék - Érték: 4.89 03

Cél: Mikroorganizmusok a szennyvíztisztításban - Érték: 1.5 mg/l

Cél: Talaj (mezőgazdasági) - Érték: 19.1 mg/kg

## Biztonsági adatlap. ORTHOPRINT

Cél: szakaszos kikerülés - Érték: 0.108 mg/l  
 cink-oxid - CAS: 1314-13-2  
 Cél: Édesvíz - Érték: 117 mg/l  
 Cél: Tengeri víz - Érték: 0.0061 mg/l  
 Cél: Édesvízi üledék - Érték: 117 mg/kg  
 Cél: Tengeri vízi üledék - Érték: 56.5 mg/kg  
 Cél: Mikroorganizmusok a szennyvíztisztításban - Érték: 0.052 mg/l  
 Cél: Talaj (mezőgazdasági) - Érték: 35.6 mg/kg

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

Óvintézkedések:

Megfelelően kell szellőztetni azokat a helyiségeket, ahol a terméket raktározzák és/vagy forgatják.

A szem védelme:

Ajánlatos légmentesen záródó védőszemüveg viselése (EN 166).

A bőr védelme:

Munkaruhát biztonságimunkacipőt kell viselni (EN 14605).

A kéz védelme:

Munkakesztyűvel kell védeni (EN 374).

A védőkesztyűk anyagának kiválasztásához figyelembe kell venni az alábbiakat (EN 374): kompatibilitás, károsodás/elhasználódás, szakadási és áthatolási idő.

Készítmények esetén a munkakesztyűk kémiai anyagoknak való ellenálló képesség használat előtt ellenőrizni kell, amennyiben az előre nem kiszámítható. A kesztyűknek van kopás-idej van, amely használat módjától és időtartamától függ.

Légzési óvintézkedések:

Maszk "P2 vagy P3".

A légúti védőfelszerelés eszközeinek a használata abban az esetben szükséges, ha az alkalmazott technikai intézkedések nem elégségesek a dolgozó expozíciójának a szóban forgó küszöbértékeken való korlátozására (pl. TLV-TWA).

Termikus veszélyek:

Semmi

Környezeti kitétségi ellenőrzés:

Semmi

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Semmi

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Tulajdonságok	Érték	Mód:	Megjegyzések
Halmazállapot:	Por	--	--
Szín:	sárga	--	--
Szag:	vanília	--	--
Olvadáspont/fagyáspont:	Nem lényeges	--	--
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem lényeges	--	--
Tűzveszélyesség:	Nem elérhető	--	--
Felső és alsó robbanási határértékek:	Nem elérhető	--	--
Gyulladáspont:	Nem lényeges	--	--
Öngyulladás hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
Bomlási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
pH:	Nem lényeges	--	--
Kinematikus viszkozitás:	Nem elérhető	--	--

**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT**

Vízben oldhatóság:	Részben oldódik	--	--
Oldhatóság olajban:	Nem elérhető	--	--
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték):	Nem elérhető	--	--
Gőznyomás:	Nem lényeges	--	--
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség:	0.2-0.5 g/cm <sup>3</sup>	--	--
Relatív gőzsűrűség:	Nem elérhető	--	--
Részecskejellemzők:			
Részecskeméretet:	Nem elérhető	--	--

**9.2. Egyéb információk**

Nincs más lényeges információ

**10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség****10.1. Reakciókészség**

Normál körülmények között stabil

**10.2. Kémiai stabilitás**

Normál körülmények között stabil

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége**

Semmi

**10.4. Kerülendő körülmények**

Kerülje a nedvességet és a magas hőmérsékletet.

**10.5. Nem összeférhető anyagok**

Különösebben semmi.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek**

Semmi.

**11. SZAKASZ: Toxikológiai információk****11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

A termékkel kapcsolatos toxikológiai információk:

ORTHOPRINT

a) akut toxicitás

Nincs besorolva

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nincs besorolva

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nincs besorolva

Teszt: In vitro - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (Bridging principle, OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, study report 2019).

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nincs besorolva

e) csírasejt-mutagenitás

Nincs besorolva

f) rákkeltő hatás

Nincs besorolva



**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT**

- g) reprodukciós toxicitás  
Nincs besorolva
- h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)  
Nincs besorolva
- i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)  
A termék osztályozása: STOT RE 2 H373
- j) aspirációs veszély  
Nincs besorolva

A termékben talált legfontosabb anyagokkal kapcsolatos toxikológiai információk:

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Kijutás: Inhaláció - Megjegyzések: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -  
Forrás: (MSDS supplier).

Dipotassium hexafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

a) akut toxicitás

ATE - Szájon át 324 mg/ttkg

Teszt: LD50 - Kijutás: Szájon át - Módosulatok: Patkány 324 mg/kg - Forrás: (OECD 401, ECHA dossier).

b) bőrkorrózió/bőrirritáció:

Módosulatok: Nyúl - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (OECD 404, MSDS supplier).

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció:

Módosulatok: Nyúl - Marja a szemet - Forrás: (OECD 405, MSDS supplier).

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:

Teszt: Bőr szenzitizáció - Módosulatok: Guinea pig - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (OECD 406, MSDS supplier).

e) csírasejt-mutagenitás:

Teszt: In vitro - Módosulatok: Salmonella typhimurium - Negatív - Forrás: (OECD 471, MSDS supplier).

Teszt: In vitro - Pozitív - Forrás: (OECD 487, MSDS supplier).

Teszt: In vitro - Negatív - Forrás: (OECD 476, MSDS supplier).

Teszt: In vivo - Módosulatok: Patkány - Negatív - Forrás: (OECD 474, MSDS supplier).

cink-oxid - CAS: 1314-13-2

a) akut toxicitás:

Teszt: LD50 - Kijutás: Bőr - Módosulatok: Patkány > 2000 mg/kg - Forrás: (OECD 402, GLP, ECHA dossier).

Teszt: LC50 - Kijutás: Inhaláció - Módosulatok: Patkány > 5.7 mg/l - Forrás: (OECD 403, ECHA dossier).

Teszt: LD50 - Kijutás: Szájon át - Módosulatok: Patkány > 5000 mg/kg - Forrás: (OECD 401, ECHA dossier).

b) bőrkorrózió/bőrirritáció:

Módosulatok: Nyúl - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (ECHA dossier).

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció:

Módosulatok: Nyúl - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (ECHA dossier).

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció:

Teszt: Bőr szenzitizáció - Módosulatok: Guinea pig - A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. - Forrás: (ECHA dossier).

e) csírasejt-mutagenitás:

Teszt: In vitro - Negatív - Forrás: (OCDE 471, ECHA dossier).

**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT**

Teszt: In vivo - Módosulatok: Egér - Negatív - Forrás: (OCDE 474, GLP, ECHA dossier).

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

a) akut toxicitás:

Teszt: LC50 - Kijutás: Inhaláció - Módosulatok: Patkány > 5 mg/l - Időtartam: 4h - Forrás: (OECD 403, ECHA dossier).

Teszt: LD50 - Kijutás: Bőr - Módosulatok: Nyúl > 2000 mg/kg - Forrás: (similar or equivalent to OECD 402, ECHA dossier).

Teszt: LD50 - Kijutás: Szájon át - Módosulatok: Patkány > 5000 mg/kg - Forrás: (similar or equivalent to OECD 401, ECHA dossier).

j) aspirációs veszély:

Pozitív - Forrás: (MSDS supplier).

**11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

Endokrin károsító tulajdonságok:

Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk****12.1. Toxicitás**

A megfelelő gyakorlati tapasztalatok alapján kell alkalmazni és el kell kerülni, hogy a termék a környezetet szennyezze.

ORTHOPRINT

A termék osztályozása: Aquatic Chronic 3 - H412

Dipotassium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

a) Akut vízi toxicitás:

Végpont: LC50 - Módosulatok: Hal 172 mg/l - Időtartam h: 96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

Végpont: EC50 - Módosulatok: Daphnia 48.2 mg/l - Időtartam h: 48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

Végpont: IC50 - Módosulatok: Alga 10.81 mg/l - Időtartam h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Végpont: NOEC - Módosulatok: Alga 1.31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

cink-oxid - CAS: 1314-13-2

a) Akut vízi toxicitás:

Végpont: IC50 - Módosulatok: Alga 0.17 mg/l - Időtartam h: 72h (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier).

Végpont: LC50 - Módosulatok: Hal 320 mg/l - Időtartam h: 96h (Lepomis macrochirus, MSDS supplier).

b) Krónikus vízi toxicitás:

Végpont: NOEC - Módosulatok: Alga 0.017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier).

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság**

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

Dipotassium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

cink-oxid - CAS: 1314-13-2

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Biodegradáció: Perszisztens és lebomló

**12.3. Bioakkumulációs képesség**

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Nem bioakkumulatív

**12.4. A talajban való mobilitás**

Nem elérhető

**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT****12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

vPvB anyagok: Semmi - PBT anyagok: Semmi

**12.6. Endokrin károsító tulajdonságok**

Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

**12.7. Egyéb káros hatások**

Semmi

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok****13.1. Hulladékkezelési módszerek**

Amennyiben lehetséges vissza kell nyerni. Hivatalos hulladékfeldolgozó berendezéssel felszerelt gyűjtőbe v. ellenőrzött porlasztóba kell eljuttatni. Az érvényben levő helyi és országos rendelkezések értelmében kell eljárni.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk****14.1. UN-szám vagy azonosító szám**

A szállítási szabályok értelmében nem veszélyes áru.

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

Nem elérhető

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

Nem elérhető

**14.4. Csomagolási csoport**

Nem elérhető

**14.5. Környezeti veszélyek**

ADR-környezetszennyező: Nem.

IMDG-Marine pollutant: No

**14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Nem elérhető

**14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**

Nem alkalmazható

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk****15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

98/24/EK irányelv (A munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme)

2000/39/EK irányelv (Munkahelyi expozíciós határértékek)

1907/2006/EK (REACH) szabályozás

1272/2008/EK (CLP) szabályozás

790/2009/EK (ATP 1 CLP) szabályozás és 758/2013/EU

2020/878/EU szabályozás

286/2011/EU (ATP 2 CLP) szabályozás

618/2012/EU (ATP 3 CLP) szabályozás

487/2013/EU (ATP 4 CLP) szabályozás

944/2013/EU (ATP 5 CLP) szabályozás

605/2014/EU (ATP 6 CLP) szabályozás

2015/1221/EU (ATP 7 CLP) szabályozás

2016/918/EU (ATP 8 CLP) szabályozás

2016/1179/EU (ATP 9 CLP) szabályozás

2017/776/EU (ATP 10 CLP) szabályozás

2018/669/EU (ATP 11 CLP) szabályozás

2018/1480/EU (ATP 13 CLP) szabályozás

2019/521 /EU (ATP 12 CLP) szabályozás

2020/217/EU (ATP 14 CLP) szabályozás

2020/1182/EU (ATP 15 CLP) szabályozás

**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT**

2021/643/EU (ATP 16 CLP) szabályozás

Korlátozások a tartalmazott termékkel vagy anyaggal kapcsolatban, a többször módosított 1907/2006 (EC) (REACH) rendelet XVII. mellékletének megfelelően:

A termékkel kapcsolatos megkötések:

Nincs korlátozás.

A termékben található anyagokkal kapcsolatos megkötések:

Korlátozás 75

A 2012/18/EK irányelvhez kötődő rendelkezések (Seveso III):

Seveso III. kategória az 1. melléklet 2. rész szerint

Semmi

Kiviteli bejelentési kötelezettség alá eső anyagok 649/2012 (EK) rendelet

Semmi.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Krisztobalit - Listed as carcinogen.

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**

Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek a keverékre.

A következő anyagoknál történt meg a kémiai biztonsági értékelés:

Dipotassium exafluorotitanate

cink-oxid

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

<b>Veszélyességi osztály és veszélyességi kategória</b>	<b>Kód</b>	<b>Leírás</b>
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Akut toxicitás (szájon át), kategória 4
Asp. Tox. 1	3.10/1	Aspirációs veszély, Kategória 1
Eye Dam. 1	3.3/1	Súlyos szemkárosodás, kategória 1
STOT RE 1	3.9/1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 1
STOT RE 2	3.9/2	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut vízi toxicitási veszély, Kategória 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Krónikus (hosszú távú) vízi toxicitási veszély, Kategória 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Krónikus (hosszú távú) vízi toxicitási veszély, Kategória 3

Az előző kiadás módosított bekezdései:

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

A keverékek tekintetében az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerinti osztályozás és az osztályozás származtatására alkalmazott eljárás:

**Biztonsági adatlap.  
ORTHOPRINT**

<b>Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás</b>	<b>Osztályozási eljárás</b>
STOT RE 2, H373	Számítási módszer
Aquatic Chronic 3, H412	Számítási módszer

Ezt a dokumentumot olyan szakember készítette, aki ezzel kapcsolatban megfelelő képzést kapott  
Főbb bibliográfiai források:

ECHA – European Chemical Agency  
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance  
IARC – International Agency for Research on Cancer  
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety  
ISS – Istituto Superiore di Sanità  
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke értelmében a termékhez nem kötelező biztonsági adatlapot készíteni.

Ez a biztonsági adatlap önkéntes alapon készült.

A közzétett információk a fent jelzett időpontban rendelkezésünkre álló ismeretekre alapulnak. Kizárólag a megjelölt termékre vonatkoznak és nem képeznek különösebb minőségi garanciát. A felhasználónak kötelessége megbizonyosodni ezen információk helyessége és teljessége felől, az egyéni felhasználásnak megfelelően.

Ez az adatlap minden előzetes adatlapot érvénytelenít és helyettesít.

ADR:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás.
ATE:	Becsült akut toxicitási érték
ATEmix:	Akut toxicitási érték (Keverékek)
CAS:	Kémiai Nyilvántartó Szolgálat (az Amerikai Kémiai Társaság részlege).
CLP:	Osztályozás, Címkézés, Csomagolás.
DNEL:	Származtatott hatásmentes szint.
EINECS:	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.
GefStoffVO:	Veszélyes Anyagok Német Szabályzata.
GHS:	Vegyi Anyagok Osztályozásának és Címkézésének Egyetemes Harmonizált Rendszere.
IATA:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség.
IATA-DGR:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség - Veszélyes Anyagok Előírásai.
ICAO:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet.
ICAO-TI:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet Műszaki Utasítása.
IMDG:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe.
INCI:	A Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana.
KSt:	Robbanási együttható.
LC50:	Közepes halálos koncentráció
LD50:	Közepes halálos dózis
PNEC:	Becsült Hatásmentes Koncentráció
RID:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
STEL:	Rövid Távú Expozíciós Érték
STOT:	Célszervi Toxicitás.
TLV:	Küszöbérték.
TWA:	Időarányosan súlyozott átlag
WGK:	Vízveszélyeztetési osztály.