

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** *Pomocný přípravek pro dentální techniku*
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(pokračování strany 1)

- **Standardní věty o nebezpečnosti**

- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

- P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

- P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.

- P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

- P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**

- **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,2%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**

- **Všeobecné pokyny:**

- Neprodlené odstranit části oděvů znečištěné produktem.

- Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

- **Při nadýchání:**

- Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list **podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(pokračování strany 2)

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

• **Při styku s kůží:**

Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

• **Při zasažení očí:**

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

• **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

• **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy**

• **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

• **5.1 Hasiva**

• **Vhodná hasiva:**

CO₂, hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

• **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody

• **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

• **5.3 Pokyny pro hasiče**

• **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

• **Další údaje:**

Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

• **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Osoby přivést do bezpečí.

Zamezit vytváření prachu.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Nosit osobní ochranný oděv.

• **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

• **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Nabrat mechanicky.

Zamezit vytváření prachu.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

• **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 3)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zamezit vytváření prachu.
Vytvářející se prach, kterému se nedá zabránit, se musí pravidelně sbírat.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Prach může se vzduchem vytvářet výbušnou směs.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· DNEL

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Pokožkou	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalováním	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Nevdechovat prach/kouř/mlhu.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(pokračování strany 4)

· **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

Skupenství:	Prášek
Barva:	Světleběžová
Zápach:	Alkoholový
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH:** Nedá se použít.

· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Není určeno.

· **Zápalná teplota:** Není určeno.

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

· **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.

· **Tlak páry:** Nedá se použít.

Hustota při 20 °C:	1,9 g/cm ³
Relativní hustota	Není určeno.
Hustota páry:	Nedá se použít.
Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· **Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:**

Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:** Není určeno.

· **Viskozita:**

Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.

· **Obsah ředidel:**

Organická ředidla:	0,0 %
--------------------	-------

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(pokračování strany 5)

· 9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

Orálně | LD50 | > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Orálně | LD50 | > 6000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

EC50/48h (staticky) | > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(pokračování strany 6)

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

EC50/48h (staticky) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 3 (Samozařazení): silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A / NEBO Z VÝZKUMU S NIMI SOUVISEJÍCÍHO (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **třída** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**
- **Látka znečišťující moře:** Ne
- **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.
- **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC** Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.08.2018

Version 3

Revize: 23.09.2016

Obchodní označení: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(pokračování strany 7)

· UN "Model Regulation": odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

· **Poradce:** msds@gc.dental

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

· **Zdroje**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.