

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: GRADIA PLUS OPAQUE**
- **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@gceurope.com
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
International: +01-813-248-0585 (ChemTel Inc.)
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.
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:**
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračování strany 1)

- P280 Používejte ochranné rukavice.
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 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: 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	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	fluorid ytterbitý Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	1-5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid Repr. 2, H361f	0,1-0,5%

- **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:**
Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Při nadýchání:**
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.
Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Zavést lékařské ošetření.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:**
Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy**

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračování strany 2)

- **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 rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestříkovanými 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 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:**
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: **GRADIA PLUS OPAQUE**

(pokračování strany 3)

· 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****13463-67-7 oxid titaničitý**Inhalováním | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (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.

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 závisí 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.

· **Ochrana očí:**

Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Vzhled:**

Skupenství:

Pastovité

Barva:

Podle označení produktu

· **Zápach (vůně):**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: **GRADIA PLUS OPAQUE**

(pokračování strany 4)

· Hodnota pH:	Není určeno.
· Změna stavu Teplota (rozmezí teplot) tání:	Není určeno.
Teplota (rozmezí teplot) varu:	283 °C
· Bod vzplanutí:	> 150 °C
· Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):	Nedá se použít.
· Zápalná teplota:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· Samozápalnost:	Produkt není samozápalný.
· Nebezpečí exploze:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Meze výbušnosti: Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· Tenze par:	Není určeno.
· Hustota při 20 °C:	2 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota par	Není určeno.
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Rozpuštěnost ve / směšitelnost s vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita: Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· Obsah ředidel: Organická ředidla:	0.0 %
· 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.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: **GRADIA PLUS OPAQUE**

(pokračování strany 5)

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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

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

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	> 5000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	> 6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	------------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

EC50/48h (staticky)	> 1,2 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.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: **GRADIA PLUS OPAQUE**

(pokračování strany 6)

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.
- **UN "Model Regulation":** odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
H301 Toxický při požití.
H311 Toxický při styku s kůží.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2016

Version 1

Revize: 01.06.2016

Obchodní označení: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračování strany 7)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H331 Toxický při vdechování.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

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

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

· **Poradce:** msds@gceurope.com

· **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

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

· **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.