

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**
- Číslo artiklu: C 4403..
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
No further relevant information available
- Použití látky / přípravku Pomocný přípravek pro výrobu zubních náhrad
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- Identifikace výrobce/dovozce:
VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
- Postfach 1338
D 79704 Bad Säckingen
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Tel.: ++49-(0)7761-562-0
Tel.: ++49-(0)761-19240
- Tel.: 07761/562-0
Fax: 07761/562299

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
-  GHS07
- Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
- Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Klasifikace podle směrnice Rady 67/548/EHS nebo směrnice 1999/45/ES
-  Xi; Dráždivý
- R36/38: Dráždí oči a kůži.
- Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka a životní prostředí při používání látky/přípravku
Výrobek podléhá povinnému označování na základě výpočtové metody "Všeobecné směrnice Evropského společenství pro zařazování přípravků" v posledním platném znění.
- Klasifikační systém:
Klasifikace odpovídá aktuálním směrnici ES, je však doplněna údaji z odborné literatury a firemními údaji.
- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- Výstražné symboly nebezpečnosti
-  GHS07
- Signální slovo Varování
- Nebezpečné komponenty k etiketování:
triethylene glycol dimethacrylate
2-(Dimethylamino)ethyl-methakrylát

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

Obchodní označení: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(pokračování od strany 1)

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

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

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/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.

P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: 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:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers) R52/53 Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylene glycol dimethacrylate ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 ☠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<20%
CAS: 2867-47-2	2-(Dimethylamino)ethyl-methakrylát ☒ Xn R21/22; ☒ Xi R36/38; ☒ Xi R43 ☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 2,5%

· **R-věta:** 36/38· **S-věta:** 29· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Při nadýchání:** Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat lékaře.· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

Obchodní označení: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(pokračování od strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Doporučené hasící prostředky:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Z bezpečnostních důvodů nevhodné hasící prostředky:** voda.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Neuvolnit se žádné nebezpečné látky.
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** Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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**
- **Skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** V dobře uzavřených svazcích v suchu a chladu uskladnit.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Skladovací třída:** 11
- **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 l u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacího ústrojí:** není nutné
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

Obchodní označení: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(pokračování od strany 3)

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

• **Materiál rukavic**

Nitrilkaučuk

e.g. Dermatril P, KCL Nr. 743

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**

e.g. Dermatril P, KCL 10 min

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:**

Forma:

pastovité

Barva:

podle označení produktu

• **Zápach:**

charakteristický

• **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

• **Hodnota pH:**

Nedá se použít.

• **Změna stavu**

Bod tání/rozmezí tání:

není určeno

Teplota (rozmezí teplot) varu:

139 °C

• **Bod vzplanutí:**

151 °C

• **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**

Není určeno.

• **Zápalná teplota:**

Teplota rozkladu:

Není určeno.

• **Samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

• **Nebezpečí exploze:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

• **Hranice exploze:**

Dolní mez:

Není určeno.

horní:

Není určeno.

• **Vlastnosti zvyšující nebezpečí vzniku požáru:** žádné

• **Tlak par:**

Nedá se použít.

• **Hustota:**

Není určeno.

• **Relativní hustota**

Není určeno.

• **Hustota par**

Nedá se použít.

• **Rychlost odpařování**

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

Obchodní označení: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(pokračování od strany 4)

· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:	Nerzpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
dynamicky:	Nedá se použít.
kinematicky:	Nedá se použít.
· Obsah ředidel:	
Organická ředidla:	0,0 %
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.2 Chemická stabilita** Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **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**
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilita:**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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 (D) (Samozařazení): silně ohrožuje vodu

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

Obchodní označení: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(pokračování od strany 5)

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:** Odstranění podle příslušných předpisů.

· **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 ZARÍZENÍ, 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.

· **Přeprava/další údaje:**

Podle výše uvedených nařízení žádný nebezpečný náklad

· **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**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I PbDnβ z obsaPen_{ch} lβtek nen** na seznamu

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 07.08.2015

Číslo verze 2

Revize: 07.08.2015

Obchodní označení: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(pokračování od strany 6)

- **Národní předpisy:**
- **Stupeň ohrožení vody:** VOT 3(Samozařazení): silně ohrožující vodní zdroje.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Relevantní věty

- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- R21/22 Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití.
- R36/37/38 Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.
- R36/38 Dráždí oči a kůži.
- R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
- R52/53 Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

· 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)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**