

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A
- **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.
- Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
- Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl bismethakrylát
dikaliumperoxodisulfát

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 1)

Standardní věty o nebezpečnosti

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

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

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

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.

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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Indexové číslo: 607-124-00-X	2-Hydroxyethyl-methakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propandiyl-bis(methakrylát) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,5-<1%
CAS: 7727-21-1 EINECS: 231-781-8 Indexové číslo: 016-061-00-1	dikalium-peroxodisulfát Ox. Sol. 3, H272; Resp. Sens. 1, H334; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<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:

Neprodlužte odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 2)

- **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:**

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se 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**

- **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.

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **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 bezpečném zacházení viz kapitola 7.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 3)

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**
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:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **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.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 4)

· **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:	Světležlutá
Zápach:	Bez zápachu
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:** 97 °C

· **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:** Není určeno.

· **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: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát**

Orálně LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

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

Orálně LD50 >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **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.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 6)

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)

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.

Ekotoxické účinky:

Poznámka: Škodlivý pro ryby.

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění:

škodlivá pro vodní organismy

Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): 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 BEZPŘÍSTŘEDNĚ 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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 7)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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

- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
 - H272 Může zesílit požár; oxidant.
 - H302 Zdraví škodlivý při požití.
 - H315 Dráždí kůži.
 - H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 - H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
 - H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
 - H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
 - H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
 - H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **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
 - Ox. Sol. 3: Oxidující tuhé látky – Kategorie 3
 - Acute Tox. 4: Akutní toxicita - orální – Kategorie 4
 - Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
 - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(pokračování strany 8)

*Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B**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 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3***· 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.

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B
- **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 Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
vinná kyselina
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P280 Používejte 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.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 1)

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

· **Další údaje:**

1,2 % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity.

Obsahuje 1,2 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

· **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: 9003-01-4	kyselina polyakrylová	Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 87-69-4	vinná kyselina	Eye Dam. 1, H318	5-<10%
EINECS: 201-766-0			

· **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 oděvů 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:**

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· **Při zasažení očí:**

Chránit nepoškozené oko.

Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.

Ihned povolat lékaře.

· **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **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 vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí 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.
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí 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 bezpečnému 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:** Přechnovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 3)

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.
- **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.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
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:	Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Hodnota pH:** Není určeno.
- **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** 97 °C

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 4)

· Hořlavost (pevné látky, plyny):	Nedá se použít.
· 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:	Není určeno.
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	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 %
Voda:	32,0 %
VOC (EC)	0,0 g/l
· 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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 5)

- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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:** 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 2 (Samozářazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého 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.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 6)

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
- Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 23.04.2021

Version 1

Revize: 23.04.2021

Obchodní označení: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračování strany 7)

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.