Bezpečnostní list
ZETALABOR
Verze: 5. Datum revize: 17/07/2026
Předchozí verze: 4. Datum předchozí verze: 26/04/2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Identifikace přípravku:

Název: ZETALABOR

Kód: C400790, C400791, C400798, C400804, C400811, C400812

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití: Pouze pro profesionální použití. C-silikony pro zubní laboratoř.

Nedoporučená použití: Všechna použití kromě těch, která jsou uvedena.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Jméno firmy
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689
Odpovědný pracovník: N/A

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko Telefon: +420 224 919 293, +420 224 915 402
+39 0425 597611 (office hours)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) n. 1272/2008 (CLP)

Produkt není hodnocena jako nebezpeční v souladu s Nařízením ES 1272/2008 (CLP).

Nepříznivé fyzikálně-chemické efekty na lidské zdraví a na životní prostředí:

Žádná jiná rizika

2.2. Prvky označení

Produkt není hodnocena jako nebezpeční v souladu s Nařízením ES 1272/2008 (CLP).

Zvláštní nařízení:

EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Speciální opatření podle Přílohy XVII REACH následujících modifikací:

Žádný

2.3. Další nebezpečnost

Žádné látky PBT, vPvB ani látky narušující činnost endokrinního systému nejsou přítomné v koncentraci >= 0,1 %.

Jiná rizika: Žádná jiná rizika

Při běžném použití tohoto výrobku nedochází k expozici účinkům volného dýchatelného krystalického křemene. Podrobné informace jsou uvedeny v sekci 11.

The product is not classified for chronic aquatic toxicity, for more details see section 12.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

N.A.

3.2. Směsi

Identifikace přípravku: ZETALABOR

Nebezpečné složky ve smyslu nařízení CLP a jejich klasifikace:

Množství	Jméno	Ident. č.	Klasifikace	Registrační číslo	Vlastnosti:
1-2.5 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
< 0.1%	oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

V případě kontaktu s pokožkou:

Omýt mýdlem a proudem tekoucí vody.

V případě kontaktu s očima:

Ihned omyt vodou.

Pří požití:

Nevyvolávat zvracení, vyhledejte lékařskou pomoc a ukazujte bezpečnostní list výrobce a štítek nebezpečí.

Pří inhalace:

Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržovat v teple a v klidu.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

N.A.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

N.A.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodný hasicí prostředek:

Voda.

Oxid uhličitý (CO2).

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů:

Žádný.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nevdechovat výbušné plyny nebo spaliny.

Hoření produkuje těžký kouř.

5.3. Pokyny pro hasiče

Používejte vhodný dýchací přístroj.

Sbírejte kontaminovanou vodu použitou k hašení odděleně. Tato voda nesmí být vypouštěna do kanalizace.

Přesuňte nepoškozené nádoby z bezprostředně rizikové zóny, pokud takto lze učinit bezpečně.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze:

Používejte osobní ochranné vybavení.

Přesunout osoby do bezpečí.

Viz ochranná opatření pod bodem 7 a 8.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze:

Používejte osobní ochranné vybavení.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nedovolte, aby se dostalo do půdy/podloží. Nedovolte, aby se dostalo do povrchových vod nebo kanalizace.

Zachytit kontaminovanou mycí vodu a pak ji zlikvidovat.

V případě úniku plynu nebo vstupu do vodních toků, půdy nebo kanalizace informovat příslušné orgány.

Vhodný materiál pro zachycení: absorbující materiál, organický, písek

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Vhodný materiál pro zachycení: absorbující materiál, organický, písek

Omyjte velkým množstvím vody.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz také bod 8 a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Vyhněte se kontaktu s kůží a očima, vdechnutí par a mlh

Pro doporučené ochranné prostředky viz také bod 8.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:

Při práci s výrobkem nejezte ani nepijte.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nekompatibilní látky:

Žádná.

Opatření místností:

Místnosti vhodně větrané.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádná zvláštnost.

Specifická řešení pro průmyslové odvětví

Žádná zvláštnost.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice na pracovišti

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Dlouhodobé 0.025 mg/m3 Poznámky: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Dlouhodobé 0.025 mg/m3 Poznámky: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Dlouhodobé 0.1 mg/m3 Poznámky: Respirable
	TLV	Dlouhodobé 0.1 mg/m3 Poznámky: Respirable

oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Dlouhodobé 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Omezování expozice

Ochrana očí:

Žádné zvláštní požadavky za běžných podmínek používání. Každopádně pracujte podle dobrých pracovních postupů.

Ochrana pokožky:

Pro běžné používání není třeba přijmout žádná zvláštní opatření.

Ochrana rukou:

Nejsou pro běžné použití potřebné.

Ochrana dýchacích cest

N.A.

Tepelná rizika:

N.A.

Kontroly vlivu expozice na životní prostředí:

N.A.

Hygienické a technická opatření

N.A.

Vhodné technické kontroly:

N.A.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	Pevná látka
Barva:	šedý
Vzhled:	Viskózní tekutina
Zápach:	bez zápachu
pH:	N.A.
Kinematická viskozita:	N.A.
Bod tání/bod tuhnutí:	N.A.
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	N.A.
Bod vzplanutí:	N.A.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	N.A.
Relativní hustota páry:	N.A.
Tlak páry:	N.A.
Hustota a/nebo relativní hustota:	N.A.
Rozpustnost ve vodě:	Nerozpustné
Rozpustnost v oleji:	N.A.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	N.A.
Teplota samovznícení:	N.A.
Teplota rozkladu:	N.A.
Hořlavost:	N.A.
Těkavé organické součásti - TOS =	N.A.
Charakteristiky částic:	
Velikost částic:	N.A.

9.2. Další informace

Žádné další relevantní informace

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za normálních podmínek

10.2. Chemická stabilita

Data nejsou k dispozici.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

V normálních podmínkách je stálý.

10.5. Neslučitelné materiály

Žádná zvláštní pozornost.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

„Pro účely klasifikace nebezpečnosti pro zdraví (část 3) jsou pro určení významnosti účinku na člověka užitečné způsob expozice, informace o mechanismech a studie metabolismu. Pokud tyto informace vyvolávají pochybnosti o významu pro člověka, bez ohledu na to, jak jsou údaje podložené a kvalitní, může být odůvodněná nižší klasifikace. Pokud existují vědecké důkazy, že mechanismus nebo způsob účinku není pro člověka relevantní, látka nebo směs se neklasifikuje.“ (příloha I, oddíl 1.1.1.5, nařízení ES 1272/2008). Monitorování možné inhalační expozice provedené interně podle předpisů průmyslové hygieny pro pastovité a tekuté výrobky odhalilo úrovně expozice prachu pod kvantifikačním limitem metody, proto se při použití uvedeném v oddíle 1.2 pro tento konkrétní výrobek expozice neočekává. Skutečné úrovně prachu přítomného na pracovišti je však třeba zjistit monitorováním podle požadavků předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví pracovníků.

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Toxikologické informace o výrobku:

a) akutní toxicita	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
b) žíravost/dráždivost pro kůži	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
c) vážné poškození očí/podráždění očí	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
d) senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
e) mutagenita v zárodečných buňkách	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
f) karcinogenita	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
g) toxicita pro reprodukci	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
j) nebezpečnost při vdechnutí	Neoznačeno
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxikologické informace o hlavních složkách výrobku:

oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 g) toxicita pro reprodukci Není zjištěná úroveň nepříznivého účinku 3.64 mg/l

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:

Žádné látky narušující činnost endokrinního systému nejsou přítomné v koncentraci >= 0,1 %

ODDÍL 12: Ekologické informace

Podle článku 12 nařízení CLP,"Pokud jsou při hodnocení prováděném podle článku 9 zjištěny nížeuvedené vlastnosti nebo účinky, výrobci, dovozci a následní uživatelék nim pro účely klasifikace přihlédnou:[...] b) pokud z průkazných vědeckých experimentálních údajů vyplývá, žedaná látka nebo směs není biologicky dostupná, a pokud jsou tytoúdaje shledány přiměřenými a spolehlivými."

Na základě studie uvolňování D4 pomocí testu OECD 29 na polymerních produktech reprezentativních pro množství D4 nebylo dosaženo limitu, který by vedl ke klasifikaci pro chronickou toxicitu pro vodní prostředí (NOEC 0,0044 mg/l pro ryby a 0,0079 mg/l pro vodní bezobratlé).

12.1. Toxicita

Používat s ohledem na správné pracovní zvyklosti, nevypouštět výrobek do prostředí.

Ekotoxikologické informace

Seznam Eco-toxikologických vlastností produktu

Není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí

Žádná data k dispozici

Seznam složek s ekotoxikologickými vlastnostmi

oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Akutní toxicita ve vodním prostředí: Řasa > 0.0022 mg/l 96h

a) Akutní toxicita ve vodním prostředí: ErC10 Řasa > 0.0022 mg/l 96h

a) Akutní toxicita ve vodním prostředí: EC50 Ryba > 10000 mg/l 3h

a) Akutní toxicita ve vodním prostředí: EC50 Dafnie > 0.015 mg/l 48h

b) Chronická toxicita ve vodním prostředí: NOEC Ryba > 0.0044 mg/l 93d

b) Chronická toxicita ve vodním prostředí: NOEC Dafnie > 0.015 mg/l 21d

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Není rychle degradabilní

oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Není rychle degradabilní Poznámky: MSDS supplier

12.3. Bioakumulační potenciál

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Není bioakumulativní

oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Není bioakumulativní Test: BCF – biokoncentrační faktor; Hodnota: 14900
Poznámky: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilita v půdě

N.A.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Seznam složek s ekotoxikologickými vlastnostmi

oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné látky narušující činnost endokrinního systému nejsou přítomné v koncentraci >= 0,1 %

12.7. Jiné nepříznivé účinky

N.A.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Pokud je to možné provést znovuvyužití. Jednat podle platných místních a státních směrnic.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Zboží není nebezpečné v souladu s normou o dopravě.

14.1. UN číslo nebo ID číslo

N.A.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

N.A.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR-Silniční: NA

IATA-Třída: NA

IMDG-Třída: NA

14.4. Obalová skupina

N.A.

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

N.A.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

N.A.

Silniční a železniční doprava (ADR-RID, Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí - Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí):

N.A.

Letecká doprava (IATA - Mezinárodní asociace leteckých dopravců)

N.A.

Námořní přeprava (IMDG -Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí)

N.A.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

N.A.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Směrnice 98/24/ES (Rizika spojená s chemickými činiteli při práci)

Směrnice 2000/39/ES (Pracovní limitní hodnoty expozice)

Nařízení (ES) n. 1907/2006 (REACH)
Nařízení (EU) n. 2020/878
Nařízení (ES) n. 1272/2008 (CLP)
Nařízení (ES) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) a (EU) n. 758/2013
Nařízení (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Nařízení (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Nařízení (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Nařízení (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Nařízení (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Nařízení (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Nařízení (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Nařízení (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Nařízení (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Nařízení (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Nařízení (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Nařízení (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Nařízení (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Nařízení (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Nařízení (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Nařízení (EU) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Nařízení (EU) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Nařízení (EU) n. 2023/707
Nařízení (EU) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Nařízení (EU) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Nařízení (EU) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)

Omezení vztahující se na výrobek nebo obsáhnuté látky podle Přílohy XVII Nařízení (ES) 1907/2006 (REACH) a následujících modifikací:

Omezení v souvislosti s výrobkem: Žádný

Omezení v souvislosti s obsaženými látkami: 40, 70, 75

Ustanovení směrnice 2012/18/EU (Seveso III):

Žádná

Nařízení (EU) č. 649/2012 (nařízení PIC)

Nejsou uvedeny žádné látky

Látky SVHC:

Seznam látek pro případné zahrnutí do Přílohy XIV (čl. 59 nařízení 1907/2006, REACH):

Složka	Ident. č.	Množství	Vlastnosti:
oktamethylcyklotetrasiloxan; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti pro směs.

ODDÍL 16: Další informace

Kód	Popis
H226	Hořlavá kapalina a páry.
H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H372	Způsobuje poškození orgánů (plíce) při prodloužené nebo opakované expozici při vdechování.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Kód	Třída a kategorie nebezpečnosti	Popis
2.6/3	Flam. Liq. 3	Hořlavá kapalina, Kategorie 3
3.7/2	Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, Kategorie 2
3.9/1	STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, Kategorie 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Chronická (dlouhodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí, Kategorie 1

Tento dokument vyhotovila kompetentní osoba, která k tomu byla vhodně zaškolená

Hlavní bibliografické zdroje:

ECDIN - Databáze o vlastnostech a vlivu chemických látek na životní prostředí - Společné výzkumné centrum, Komise Evropských komunit

SAX: NEBEZPEČNÉ VLASTNOSTI PRŮMYSLOVÝCH MATERIÁLŮ - Osmá edice - Van Nostrand Reinold

Informace v něm obsažené se zakládají na našich zkušenostech ke shora uvedenému datu. Týkají se pouze uvedeného výrobku a nedávají záruku o zvláštních kvalitách.

Uživatel si musí ověřit vhodnost a úplnost těchto informací v souvislosti se specifickým zamýšleným užitím výrobku.

Tento list vynuluje a nahrazuje veškerá předcházející vydání.

Legenda zkratek a akronymů používaných v bezpečnostním listu:

ACGIH: Americká konference vládních průmyslových hygieniků

ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného nákladu po silnici.

AND: Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách
ATE: Odhad akutní toxicity
ATEmix: odhad akutní toxicity (Směsi)
BCF: Biologický koncentrační faktor
BEI: Biologický expoziční index
BOD: Biochemická spotřeba kyslíku
CAS: Chemical Abstracts Service (divize American Chemical Society).
CAV: Toxikologické centrum
CE: Evropské společenství
CLP: Klasifikace, označování, balení.
CMR: Karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci
COD: Chemická spotřeba kyslíku
COV: Těkavá organická sloučenina
CSA: Posouzení chemické bezpečnosti
CSR: Zpráva o chemické bezpečnosti
DMEL: Odvozená minimální úroveň účinku
DNEL: Odvozená bezučinková úroveň.
DPD: Směrnice o nebezpečných přípravcích
DSD: Směrnice o nebezpečných látkách
EC50: Polovina maximální účinné koncentrace
ECHA: Evropská agentura pro chemické látky
EINECS: Evropský seznam stávajících komerčních chemických látek.
ES: Scénář expozície
GefStoffVO: Předpis o nebezpečných látkách, Německo.
GHS: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek.
IARC: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
IATA: Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu (International Air Transport Association)
IATA-DGR: Směrnice nebezpečného zboží "Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu" (IATA).
IC50: polovina maximální inhibiční koncentrace
ICAO: Mezinárodní organizace pro civilní letectví.
ICAO-TI: Technické pokyny "Mezinárodní organizace pro civilní letectví" (ICAO).
IMDG: Mezinárodní námořní kodex nebezpečného nákladu.
INCI: Mezinárodní názvosloví kosmetických složek.
IRCCS: Vědecký ústav pro výzkum, hospitalizaci a zdravotnictví
KAFH: Keep Away From Heat
KSt: Koeficient výbuchu.
LC50: Letální koncentrace, pro 50 procent testované populace.
LD50: Letální dávka, pro 50 procent testované populace.
LDLo: Spodní letální dávka
N.A.: Nedá se aplikovat
N/A: Nedá se aplikovat
N/D: Není definováno/Není k dispozícii
NA: Není k disposici
NIOSH: Národní ústav pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
NOAEL: Bez pozorovaného nepříznivého účinku
OSHA: Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
PBT: Perzistentní, bioakumulační a toxické
PGK: Pokyny pro balení
PNEC: Předpokládaná bezúčinková koncentrace.
PSG: Cestující
RID: Nařízení o mezinárodní přepravě nebezpečného nákladu po železnici.
STEL: Limit krátkodobé expozice.
STOT: Specifický cíl organové toxicity
TLV: Prahová hodnota.
TWATLV: Prahová hodnota pro časově vážený průměr 8 hodin denně. (ACGIH Standard).
vPvB: Velmi perzistentní, velmi bioakumulační
WGK: Německé třídy nebezpečnosti vody.

Pozměněné odstavce ve srovnání s předešlou revizí:

- ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti