

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** **EXAFLEX PUTTY Base**
- **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**
STOT RE 1 H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **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**



GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
křemen
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(pokračování strany 1)

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.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

9016-45-9 Nonylfenol, ethoxylovaný

Seznam I

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	křemen STOT RE 1, H372	50-<75%
CAS: 8012-95-1 EINECS: 232-384-2	Parafinové oleje Ásp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 8007-18-9 EINECS: 232-353-3	antimony nickel titanium oxide yellow látky, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	0,5-<1%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonylfenol, ethoxylovaný Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (I)	≥0,25-<0,5%

· **SVHC**

9016-45-9 Nonylfenol, ethoxylovaný

· **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:** 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:** 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 zapít vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(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, hasicí prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat 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.
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.
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, vážících 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.
- **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 nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(pokračování strany 3)

· 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

8007-18-9 antimony nickel titanium oxide yellow

NPK Krátkodobá hodnota: 0,25 mg/m³
 Dlouhodobá hodnota: 0,05 *0,01 **0,05 mg/m³
 B,P,S; jako Ni; od 18.1.25: *resp. **vdecho.

· Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Vhodné technické kontroly Žádné další údaje, viz bod 7.

· Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

· Ochrana dýchacích cest 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.

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Žlutá

· Zápach:

Bez zápachu

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Není určeno.

· Hořlavost

Nedá se použít.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Teplota samovznícení:

Není určeno.

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH

Není určeno.

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Dynamicky:

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(pokračování strany 4)

· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znecitlivělé výbušniny	odpadá

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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(pokračování strany 5)

- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

*

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - **Žíravost/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**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **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**
Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
 - **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Doplňující toxikologická upozornění:**
 - **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

9016-45-9 Nonylfenol, ethoxylovaný

Seznam I

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.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nedá se použít.
 - **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
 - **Další ekologické údaje:**
 - **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(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 ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID 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 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** 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 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· SEZNAM LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH POVOLENÍ (PŘÍLOHA XIV)

9016-45-9	Nonylfenol, ethoxylovaný	Sunset date: 2021-01-04
-----------	--------------------------	-------------------------

- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(pokračování strany 7)

· **Rady (EU) č. 649/2012**

9016-45-9 Nonylfenol, ethoxylovaný

Annex I Part 1

Annex I Part 2

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)**· **Jiná ustanovení, omezení a zákazy**· **Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

9016-45-9 Nonylfenol, ethoxylovaný

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

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H411 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**· **Datum předchozí verze: 19.07.2024**· **Číslo předchozí verze: 1**· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Base

(pokračování strany 8)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**SVHC: Substances of Very High Concern**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1**Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**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.

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** EXAFLEX PUTTY Catalyst
- **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**
STOT RE 1 H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **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**



GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
křemen
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 1)

P501 Obsah/nádoby 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 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	křemen	STOT RE 1, H372	50-<75%
CAS: 8012-95-1 EINECS: 232-384-2	Parafinové oleje	Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%

- **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:** 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:** 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** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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 zdolet 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.
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 2)

- **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.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Nesmí proniknout do podloží/půdy.
- **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.
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.
- **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:** Přečkovávat 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

- **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**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Nevdechovat prach/kouř/mlhu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 3)

*Před přestávkami a po práci umýt ruce.**Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.*· *Ochrana dýchacích cest* 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.*· *Ochrana očí a obličeje* Ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· *Všeobecné údaje*· *Skupenství*

Pevné

· *Barva:*

modrý

· *Zápach:*

Bez zápachu

· *Prahová hodnota zápachu:*

Není určeno.

· *Bod tání / bod tuhnutí*

Není určeno.

· *Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu*

Není určeno.

· *Hořlavost*

Není určeno.

· *Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti*· *Dolní mez:*

Není určeno.

· *Horní mez:*

Není určeno.

· *Bod vzplanutí:*

Nedá se použít.

· *Teplota samovznícení:*

Není určeno.

· *Teplota rozkladu:*

Není určeno.

· *pH*

Nedá se použít.

· *Viskozita:*· *Kinematická viskozita*

Nedá se použít.

· *Dynamicky:*

Nedá se použít.

· *Rozpustnost*· *vodě:*

Nerozpustná.

· *Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)*

Není určeno.

· *Tlak páry:*

Nedá se použít.

· *Hustota a/nebo relativní hustota*· *Hustota:*

Není určeno.

· *Relativní hustota*

Není určeno.

· *Hustota páry:*

Nedá se použít.

· *Charakteristiky částic**Viz bod 3.*

· 9.2 Další informace

· *Vzhled:*

Pastovité

· *Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí*· *Zápalná teplota:*

Produkt není samozápalný.

· *Výbušné vlastnosti:*

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 4)

- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Nedá se použít.

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá
- **Oxidující plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakem** odpadá
- **Hořlavé kapaliny** odpadá
- **Hořlavé tuhé látky** odpadá
- **Samovolně reagující látky a směsi** odpadá
- **Samozápalné kapaliny** odpadá
- **Samozápalné tuhé látky** odpadá
- **Samozahřívající se látky a směsi** odpadá
- **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou** odpadá
- **Oxidující kapaliny** odpadá
- **Oxidující tuhé látky** odpadá
- **Organické peroxidy** odpadá
- **Látky a směsi korozivní pro kovy** odpadá
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**
Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 5)

- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

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 ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|--------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | 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 2012/18/EU |
| · Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
| · Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
| · NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148 |
| · Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3) |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
| · Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
| · Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
| · Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
| · 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno. |

ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
 H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
 H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
 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
- **Datum předchozí verze:** 19.07.2024

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2024

Version 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 19.07.2024

Obchodní označení: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(pokračování strany 7)

· **Číslo předchozí verze: 1**· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – 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.