

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: GC Fuji IX GP EXTRA Powder**
- **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** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **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** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**  
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **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.

(pokračování na straně 2)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(pokračování strany 1)

**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 9003-01-4	kyselina polyakrylová	Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý	Carc. 2, H351	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:** 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:**

Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku. 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:**

 CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými 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.

Nosit osobní ochranný oděv.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračování strany 2)

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Nesmí proniknout do podloží/půdy.  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **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**  
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.  
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**  
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:** Přečovávat 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.

· **DNEL****13463-67-7 oxid titaničitý**Inhalováním | DNEL inhalation | 10 mg/m<sup>3</sup> (m)

- **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.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.  
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**  
Ochranné rukavice

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračování strany 3)

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

· **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:**

Podle označení produktu

· **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:**

· **Skupenství:**

Prášek

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

· **Zápalná teplota:**

Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Změna stavu**

· **Rychlost odpařování**

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračování strany 4)

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

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **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.

(pokračování na straně 6)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračování strany 5)

- **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.
- **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.
- **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

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 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.
- **Nariadení (ES) č. 273/2004 o prekursorsch drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nariadení (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**  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 04.03.2022
- **Zkratky a akronymy:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 22.05.2023

Version 4

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(pokračování strany 7)

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  
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2  
Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2

**Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.