

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** EXA'lence Regular/Fast, Heavy Body Rigid 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** 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:**  
1 % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity.  
Obsahuje 1 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.  
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: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

|                   |                                                          |         |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------|
| CAS: 14808-60-7   | křemen                                                   | 10-<25% |
| EINECS: 238-878-4 | STOT RE 1, H372                                          |         |
| CAS: 68037-59-2   | Methylhydrogen dimethylpolysiloxan                       | 5-<10%  |
|                   | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 |         |

· **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:**

Prívod 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.

· **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 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 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.

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.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

(pokračování strany 2)

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 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.

- **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

- **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.

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

CZ

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

(pokračování strany 3)

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|                                                                |                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| · Všeobecné údaje                                              |                         |
| · Skupenství                                                   | Kapalná                 |
| · 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                                                    | 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.            |
| · Rozpustnost                                                  |                         |
| · vodě:                                                        | Nerozpustná.            |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) | Není určeno.            |
| · Tlak páry:                                                   | Není určeno.            |
| · Hustota a/nebo relativní hustota                             |                         |
| · Hustota:                                                     | Není určeno.            |
| · 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 |

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

(pokračování strany 4)

|                                                                 |        |
|-----------------------------------------------------------------|--------|
| · 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 |
| · Znečistlivěle 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**  
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.

CZ

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

(pokračování strany 5)

## 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 3 (Samozařazení): 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.

## 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
- **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

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

(pokračování strany 6)

- |                                                     |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| · 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**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 21.09.2023
- **Číslo předchozí verze:** 2
- **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

(pokračování na straně 8)

-CZ-

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

**Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base**

(pokračování strany 7)

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

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2

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

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

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

**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.

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** EXA'lence Regular/Fast, Heavy Body Rigid 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** 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: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst

(pokračování strany 1)

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

|                   |        |                 |         |
|-------------------|--------|-----------------|---------|
| CAS: 14808-60-7   | křemen | STOT RE 1, H372 | 25-<50% |
| EINECS: 238-878-4 |        |                 |         |

· 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 Nej důležitější 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 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.

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 podlahy/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst

(pokračování strany 2)

- **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 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.
- **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
- **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.  
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

CZ

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst

(pokračování strany 3)

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|                                                                |                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| · Všeobecné údaje                                              |                         |
| · Skupenství                                                   | Kapalná                 |
| · 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                                                    | 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.            |
| · Rozpustnost                                                  |                         |
| · vodě:                                                        | Nerozpustná.            |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) | Není určeno.            |
| · Tlak páry:                                                   | Není určeno.            |
| · Hustota a/nebo relativní hustota                             |                         |
| · Hustota:                                                     | Není určeno.            |
| · 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 |

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst

(pokračování strany 4)

- |                                                                 |        |
|-----------------------------------------------------------------|--------|
| · 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 |
| · Znečistlivěle 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.
- **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**  
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.

CZ

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst

(pokračování strany 5)

## 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 3 (Samozařazení): 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.

## 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
- **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

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst

(pokračování strany 6)

- |                                                     |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| · 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**
- H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 21.09.2023
- **Číslo předchozí verze:** 2
- **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
- LD50: Lethal dose, 50 percent

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

**Obchodní označení: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Heavy\_Body\_Rigid\_Catalyst**

(pokračování strany 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

**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.

CZ