

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
Essentia LoFlo
Nanoforma
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol
polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: Essentia_LoFlo

(pokračování strany 1)

- **Standardní věty o nebezpečnosti**

- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*

- H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

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

- P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.*

- P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.*

- P280 Používejte ochranné rukavice.*

- P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*

- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*

- **2.3 Další nebezpečnost**

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. ----- Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica ----- STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: soubor obsahující amorfni nanoformy nanoformy se zpracovaným povrchem Tvar: Kulovitý Struktura: amorfni formy Krystalinita: amorfni nanoforma	1-<2,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylenol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: Essentia_LoFlo

(pokračování strany 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý ----- Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlordimethyl-, reakční produkty s oxidem křemičitým Nanoforma: soubor obsahující amorfni nanoformy nanoformy se zpracovaným povrchem Tvar: Kulovitý Struktura: amorfni formy Krystalinita: amorfni nanoforma	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid ----- Repr. 2, H361f	0,5-<1%

· SVHC

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· Všeobecné pokyny:

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.

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:

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

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 Alergické projevy

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva

· **Vhodná hasiva:** CO₂, písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.· **Nevhodná hasiva:** Voda

· 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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: *Essentia_LoFlo*

(pokračování strany 3)

· **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 styku s pokožkou a zrakem.

Nosit osobní ochranný oděv.

· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření aerosolů.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Zajistit proti elektrostatickému náboji.

· **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.

· **DNEL**

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

Inhalováním | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (man)

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

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

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: *Essentia_LoFlo*

(pokračování strany 4)

- **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.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
- **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**



Uzavřené ochranné brýle

* 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 určena. |
| · 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 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: *Essentia_LoFlo*

(pokračování strany 5)

· Rozpustnost	Úplně mísitelná.
· vodě:	
· 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.
· Charakteristiky částic	SiO ₂ : Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, na základě čísel) Průměr aglomerátu = 5 - 50 μm (laserový difrakční suchý modul, d50, na základě objemu) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: soubor obsahující amorfni nanoformy nanoformy se zpracovaným povrchem Tvar: Kulovitý Struktura: amorfni formy Krystalinita: amorfni nanoforma 68611-44-9 Silan, dichlordimethyl-, reakční produkty s oxidem křemičitým: soubor obsahující amorfni nanoformy nanoformy se zpracovaným povrchem Tvar: Kulovitý Struktura: amorfni formy Krystalinita: amorfni nanoforma

· 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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: *Essentia_LoFlo*

(pokračování strany 6)

- | | |
|--|---------------|
| · <i>Samozahřívající se látky a směsi</i> | <i>odpadá</i> |
| · <i>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</i> | <i>odpadá</i> |
| · <i>Oxidující kapaliny</i> | <i>odpadá</i> |
| · <i>Oxidující tuhé látky</i> | <i>odpadá</i> |
| · <i>Organické peroxidy</i> | <i>odpadá</i> |
| · <i>Látky a směsi korozivní pro kovy</i> | <i>odpadá</i> |
| · <i>Znecitlivělé výbušniny</i> | <i>odpadá</i> |

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:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Orálně	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol		
Orálně	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalováním	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
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** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: *Essentia_LoFlo*

(pokračování strany 7)

- **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:

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
EC50/48h (staticky) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: *Essentia_LoFlo*

(pokračování strany 8)

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. · Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
· 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 75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: **Essentia_LoFlo**

(pokračování strany 9)

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

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H331 Toxický při vdechování.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
- H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
- EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

· **Poradce:** msds@gc.dental

· **Datum předchozí verze:** 08.03.2022

· **Číslo předchozí verze:** 4

· **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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
- Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2
- Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
- Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
- Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
- Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
- Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
- Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2
- Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2
- STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
- STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
- Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
- Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

(pokračování na straně 11)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 11.12.2023

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 11.12.2023

Obchodní označení: Essentia_LoFlo

(pokračování strany 10)

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.