

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Essentia Light, Dark and Medium Dentin*
- **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**

Acute Tox. 4	H302 Zdraví škodlivý při požití.
Acute Tox. 3	H331 Toxický při vdechování.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 2	H411 Toxický 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**



GHS06 GHS09

- **Signální slovo** *Nebezpečí*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát
fluorid ytterbitý
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 nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(pokračování strany 1)

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H331 Toxický při vdechování.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H411 Toxický 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.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P405 Skladujte uzamčené.

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

· **Další údaje:**

27,2 % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity.

Obsahuje 27,2 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

· **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 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propandiyl-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	propylidintrimethyl-trimethakrylát Aquatic Chronic 2, H411	5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	fluorid ytterbitý Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%
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%
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	0,1-<0,2%

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

CZ

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(pokračování strany 2)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Při nadýchání:**
Přívod čerstvého vzduchu nebo kyslíku; vyhledat lékařskou pomoc.
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.
Žádné dýchání z úst do úst, nebo z úst do nosu.
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:**
Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.
Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.
- **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.
- **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:**
Zajistit dostatečné větrání.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(pokračování strany 3)

*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.**Nevdechovat prach/kouř/mlhu.**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.***· PNEC****3290-92-4 propylidintrimethyl-trimethakrylát**

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

· 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.**Zamezit styku s pokožkou a zrakem.**Před přestávkami a po práci umýt ruce.*

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(pokračování strany 4)

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic závisí 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 určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

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

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

>150 °C

· **Teplota samovznícení:**

Není určeno.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpuštěnost**· **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(pokračování strany 5)

· Hustota páry:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	SiO ₂ : Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, na základě čísel) Průměr aglomerátu = 5 - 50 nm (laserový difrakční suchý modul, d50, na základě objemu)
· 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.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(pokračování strany 6)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

Toxický při vdechování.

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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

Orálně LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

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))

Primární dráždivé účinky:

- 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 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.

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

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Seznam II

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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

EC50/48h (staticky) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

3290-92-4 propylidintrimethyl-trimethakrylát

LC50/96h (dynamicky) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

- 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.

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(pokračování strany 7)

- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **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.
škodlivá pro vodní organismy

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, IMDG, IATA

UN2810

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

2810 LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ, J.N. (fluorid ytterbitý), OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ
TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)),
MARINE POLLUTANT

· IMDG

· IATA

TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

6.1 (T1) Toxické látky

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(pokračování strany 8)

· **Etiketa** 6.1· **IMDG**· **Class**

6.1 Toxické látky

· **Label**

6.1

· **IATA**· **Class**

6.1 Toxické látky

· **Label**

6.1

· **14.4 Obalová skupina**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**· **Látka znečišťující moře:**

Produkt obsahuje látky ohrožující životní prostředí:

Ne

Symbol (ryba a strom)

· **Zvláštní označení (ADR):**

Symbol (ryba a strom)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**· **Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):**

Varování: Toxické látky

· **EMS-skupina:**

60

· **Stowage Category**

F-A,S-A

· **Stowage Code**

A

SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.· **Přeprava/další údaje:**· **ADR**· **Omezené množství (LQ)**

5L

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml

· **Přepravní kategorie**

2

· **Kód omezení pro tunely:**

E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**UN 2810 LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ,
J.N. (FLUORID YTTERBITÝ), 6.1, III, OHROŽUJÍCÍ
ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

CZ

(pokračování na straně 10)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(pokračování strany 9)

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.
- **Kategorie Seveso**
H2 AKUTNÍ TOXICITA
E2 Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 50 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
- **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.
- **NARIŽENÍ (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**
H301 Toxický při požití.
H311 Toxický při styku s kůží.
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.
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.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 21.06.2023
- **Číslo předchozí verze:** 7

(pokračování na straně 11)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: **Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin**

(pokračování strany 10)

· 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)
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
 Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 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
 STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
 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 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: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier
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**
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
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:**
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier*

(pokračování strany 1)

Standardní věty o nebezpečnosti

- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- 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 / ochranné brýle / obličejový štít.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- 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: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
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; Kulovitý; amorfni formy; amorfni nanoforma	1-<2,5%

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

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier*

(pokračování strany 2)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
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:**
Chránit nepoškozené oko.
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se 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 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.
- **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.
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 podlahy/půdy.
Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Nabrat mechanicky.
Zamezit vytváření prachu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier*

(pokračování strany 3)

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 prachu.

Vytvářející se prach, kterému se nedá zabránit, se musí pravidelně sbírat.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:

Zajistit proti elektrostatickému náboji.

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:** 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.

Nevdechovat prach/kouř/mlhu.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

· **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier*· **Ochrana očí a obličeje**

(pokračování strany 4)



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Pevné
· Barva:	Světlebéžová
· Zápach:	Alkoholový
· 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 při 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	SiO ₂ : Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , na základě čísel) Průměr aglomerátu = 5 - 50 mm (laserový difrakční suchý modul, d ₅₀ , na základě objemu) TiO ₂ : Průměr struktury částice = 72 nm (dynamický rozptyl světla, d ₅₀ , na základě čísel) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: soubor obsahující amorfni nanoformy; nanoformy se zpracovaným povrchem; Kulovitý; amorfni formy; amorfni nanoforma

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier*

(pokračování strany 5)

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.

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:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát

Orálně LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

· **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: **Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier**

(pokračování strany 6)

- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **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.
- **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**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Seznam II

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-diazahehexadecane-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**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **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

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier*

(pokračování strany 7)

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.
- **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.**

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 16.08.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.08.2024

Obchodní označení: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier*

(pokračování strany 8)

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

ODDÍL 16: Další informace

· Relevantní věty

- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- 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: 16.08.2024

· Číslo předchozí verze: 3

· 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

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

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

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

· 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: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Essentia Universal*
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Acute Tox. 3 H331 Toxický při vdechování.
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**

GHS06
- **Signální slovo** *Nebezpečí*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
fluorid ytterbitý
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát
(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Universal

(pokračování strany 1)

H331 Toxický při vdechování.

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.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P405 Skladujte uzamčené.

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 Indexové číslo: 607-767-00-6	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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	fluorid ytterbitý Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propandiyl-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%

- **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:**

Neprodlleň odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

- **Při nadýchání:**

Prívod čerstvého vzduchu nebo kyslíku; vyhledat lékařskou pomoc.

Prívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Žádné dýchání z úst do úst, nebo z úst do nosu.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Universal

(pokračování strany 2)

· 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:***Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.**Výpláchnout ústa a bohatě zapít vodou.***· 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.**· 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:***Zajistit dostatečné větrání.**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.*

CZ

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Universal*

(pokračování strany 3)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Nevdechovat prach/kouř/mlhu.
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.
- **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.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic závisí 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

CZ

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Universal*

(pokračování strany 4)

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:	>150 °C
· 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.
· Charakteristiky částic	SiO ₂ : Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , na základě čísel) Průměr aglomerátu = 5 - 50 mm (laserový difrakční suchý modul, d ₅₀ , na základě objemu)

· 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

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Universal*

(pokračování strany 5)

· 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
· Znečtivělé 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**
Zdraví škodlivý při požití.
Toxický při vdechování.

· 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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
--

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: **Essentia_Universal**

(pokračování strany 6)

· **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**

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Seznam II

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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

EC50/48h (staticky) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Peristence 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.

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, IMDG, IATA**

UN3287

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Universal*

(pokračování strany 7)

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

3287 LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ANORGANICKÁ,
J.N. (fluorid ytterbitý)

· IMDG, IATA

TOXIC LIQUID, INORGANIC, N.O.S. (Ytterbium
trifluoride)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

6.1 (T4) Toxické látky

· Etiketa

6.1

· IMDG, IATA



· Class

6.1 Toxické látky

· Label

6.1

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· Látka znečišťující moře:

Ne

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

Varování: Toxické látky

60

· EMS-skupina:

F-A,S-A

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

5L

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml

· Přepravní kategorie

2

· Kód omezení pro tunely:

E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: *Essentia_Universal*

(pokračování strany 8)

· UN "Model Regulation":

UN 3287 LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ,
ANORGANICKÁ, J.N. (FLUORID YTTERBITÝ), 6.1, III

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.

· Kategorie Seveso H2 AKUTNÍ TOXICITA

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 50 t

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t

· 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.

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

ODDÍL 16: Další informace

· Relevantní věty

H301 Toxický při požití.

H311 Toxický při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H331 Toxický při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

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: 21.06.2023

· Číslo předchozí verze: 7

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: Essentia_Universal

(pokračování strany 9)

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
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
 Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
 Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
 Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
 Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
 STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
 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

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.