

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *G-aenial Universal Injectable*
- **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.
Repr. 1B	H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
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


GHS08
- **Signální slovo** *Nebezpečí*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát
difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid
polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem
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

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_ Universal_ Injectable

(pokračování strany 1)

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol

- **Standardní věty o nebezpečnosti**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

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.

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P405 Skladujte uzamčené.

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

- **Další údaje:**

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

Obsahuje 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.

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

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

Seznam II

* 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: 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	5-<10%
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: 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	1-<2,5%
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	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351	0,2-<0,5%

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_ Universal_Injectable

(pokračování strany 2)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (II)	≥0,25-<0,5%
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	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
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	0,1-<0,2%

· **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 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

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračování strany 3)

- **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:**
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
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:** Přečkovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_ Universal_Injectable

(pokračování strany 4)

· DNEL		
13463-67-7 oxid titaničitý		
Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
Pokožkou	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalováním	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Inhalováním	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **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.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

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.

· **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračování strany 5)

· 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 při 20 °C:	1,8 g/cm ³
· 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 nm (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
· 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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_Universal_Injectable

(pokračování strany 6)

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

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

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

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

Orálně	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (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))
-------------	----------	-----------------------

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)
----------	------	--------------------------------

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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** Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
- **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 8)

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_ Universal_Injectable

(pokračování strany 7)

· **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)

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

EC50/48h (staticky) 0,48 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**

· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

· **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.

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.

CZ

(pokračování na straně 9)

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_Universal_Injectable

(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.	
· NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu	
· Jiná ustanovení, omezení a zákazy	
· Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57	
75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfín-oxid

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_ Universal_ Injectable

(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.
- H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- 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: 30.06.2023

· 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)
- 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. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B
- 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 Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
- 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 nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.07.2024

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 26.07.2024

Obchodní označení: G-aenial_ Universal_ Injectable

(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.

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: G-Premio BOND**
- **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**

Flam. Liq. 2	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Skin Corr. 1	H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Eye Dam. 1	H318	Způsobuje vážné poškození očí.
Skin Sens. 1	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Repr. 1B	H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
STOT SE 3	H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
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**


GHS02


GHS05


GHS07


GHS08
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
acetone

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 1)

2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

- H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H360F Může poškodit reprodukční schopnost.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

- P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchuje].
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.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**

Produkt obsahuje: Prekurzory výbušnin podléhající oznamování. Zpřístupnění, dovoz, držení a použití podle nařízení (EU) 2019/1148, článek 9.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

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

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

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: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Indexové číslo: 606-001-00-8	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 látky, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propandiyl-bis(methakrylát) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 2)

CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogen fosfát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (II)	≥0,25-<0,5%

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 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.

Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.

Ihned povolat lékaře.

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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 3)

- **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.
Chránit před zápalnými zdroji.
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.
Nesmí proniknout do podloží/půdy.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Zajistit dostatečné větrání.
Použít neutralizační prostředky.
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vážících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - nekouřit.
Zajistit proti elektrostatickému náboji.
Nestříkat do ohně a na žhavé předměty.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Skladovat na chladném místě.
Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
Skladovat v chladu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

-cz-

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 4)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Kontrolní parametry:

67-64-1 aceton

NPK Krátkodobá hodnota: 1500 mg/m³, 621,4 ppm
 Dlouhodobá hodnota: 800 mg/m³, 331,4 ppm
 I

DNEL

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

Pokožkou	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalováním	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **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.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

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:

Žlutá

Zápach:

Acetonový

Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 5)

· Bod tání / bod tuhnutí	-95 °C
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	55 °C
· Hořlavost	Vysoce hořlavý.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	2,6 Vol %
· Horní mez:	13 Vol %
· Bod vzplanutí:	-17 °C
· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	1,8
· 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 při 20 °C:	0,94 g/cm ³
· 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) Al ₂ O ₃ : Průměr struktury částic = 2–100 nm (d ₅₀ , na základě čísel)

· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Tekutina
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Organická ředidla:	33,0 %
· Voda:	24,0 %
· VOC (EC)	400,6 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	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečlivěle 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:

67-64-1 aceton

Orálně	LD50	5.800 mg/kg (rat (f+m))
Pokožkou	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)

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

Orálně	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození 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** Může poškodit reprodukční schopnost.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice** Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **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.

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 7)

· 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:

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

EC50/48h (staticky) 0,48 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

· Poznámka: Škodlivý pro ryby.

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

škodlivá pro vodní organismy

Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke snížení hodnoty pH. Nízká hodnota pH

škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně zvyšuje, takže odpadní

vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.

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.

cz

(pokračování na straně 9)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 8)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

1090 ACETON

· IMDG, IATA

ACETONE

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

3 (F1) Hořlavé kapaliny

· Etiketa

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Hořlavé kapaliny

· Label

3

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· Látka znečišťující moře:

Ne

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

Varování: Hořlavé kapaliny

33

· EMS-skupina:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

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

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

1L

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· Přepravní kategorie

2

· Kód omezení pro tunely:

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 9)

· UN "Model Regulation":

UN 1090 ACETON, 3, II

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 P5c HOŘLAVÉ KAPALINY

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5.000 t

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50.000 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**

67-64-I | aceton

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

67-64-I | aceton

3

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

67-64-I | aceton

3

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

· Jiná ustanovení, omezení a zákazy

· **Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

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

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

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

(pokračování na straně 11)

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

Datum vydání: 05.08.2025

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 05.08.2025

Obchodní označení: G-Premio_BOND

(pokračování strany 10)

· **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:** 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

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Skin Corr. 1: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1

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

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

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

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

· **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.