



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer**

· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky / přípravku** Výroba zubních náhrad

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

· **Identifikace výrobce/dovozce:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Obor poskytující informace:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.

· **2.2 Prvky označení**

· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle.

P337+P313 Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

· **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:** -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 584-03-2

EINECS: 209-527-2

Reg.nr.: 01-2120762066-55-xxxx

butane-1,2-diol

Eye Irrit. 2, H319

≥10-≤50%

CZ

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer

(pokračování strany 1)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
 - **Obecná upozornění:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
 - **Při zasažení očí:**
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
 - **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
 - **Doporučené hasící prostředky:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
 - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Další údaje:** -

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
zamezte styku s kůží a očima
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly** Neuvolní se žádné nebezpečné látky.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
 - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
 - **Skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer

· 7.3 **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici. (pokračování strany 2)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
 - **Kontrolní parametry:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

Odpadá

 - **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:**

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
 - **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
 - **Ochrana rukou:**

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.

doporučeno

 - **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, 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.
 - **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**

Butylkaučuk
Nitrilkaučuk
 - **Ochrana očí a obličeje** Uzavřené ochranné brýle
 - **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
 - **Všeobecné údaje**

· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Oranžová
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	192 °C (584-03-2 butane-1,2-diol)
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	2,4 Vol % (584-03-2 butane-1,2-diol)
· Horní:	13,5 Vol % (584-03-2 butane-1,2-diol)
· Bod vzplanutí:	93 °C (584-03-2 butane-1,2-diol)
· Teplota samovznícení:	390 °C (584-03-2 butane-1,2-diol)
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	6-7

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer

(pokračování strany 3)

- **Viskozita:**
 - **Kinematická viskozita** Není určeno.
- **Kinematická viskozita**
 - **Dynamicky:** Není určeno.
- **Rozpustnost**
 - **vodě:** Úplně mísitelná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak par:** Není určeno.
- **Tlak páry:**
 - **Hustota a/nebo relativní hustota**
 - **Hustota při 20 °C:** 1,9 g/cm³
 - **Relativní hustota** Není určeno.
 - **Hustota páry:** Není určeno.

- **9.2 Další informace** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Vzhled:**
 - **Forma:** Pastovité
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
 - **Samovznícení:** Produkt není samozápalný.
 - **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.
- **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
 - **Znečitlivělé 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:** Nedochozí k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer

(pokračování strany 4)

- **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.
- **Další údaje:** -

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:**

584-03-2 butane-1,2-diol

Orální	LD50	>2.000 mg/kg (krysy) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	370 mg/l (krysy)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

584-03-2 butane-1,2-diol

EC50/48h	500 mg/l (dafnie)
LC50/96h	>10.000 mg/l (ryby)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nedá se použít.
 - **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:** Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

(pokračování strany 5)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace. Odstranění podle příslušných předpisů.

· **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.

· **Přeprava/další údaje:**

-

· **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**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **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.

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 11.10.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 11.10.2023

Obchodní označení: HeraCeram NP-Primer

(pokračování strany 6)

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

· **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

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Datum předchozí verze: 18.05.2022**

· **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 Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**