

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Kalsogen Plus Powder**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku Zinc eugenol cement
- Nedoporučená použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- Identifikace výrobce/dovozce:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Obor poskytující informace:
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
- Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce 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.
- Výstražné symboly nebezpečnosti



GHS09

- Signální slovo Varování
- Standardní věty o nebezpečnosti
- H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- Pokyny pro bezpečné zacházení
- P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- P391 Uniklý produkt seberte.
- P501 Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- Další údaje:
- Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu 1272/2008.
- 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 Chemická charakteristika: Směsi
- Popis: Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

Obchodní označení: Kalsogen Plus Powder

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2	zinc oxide	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
EINECS: 215-222-5			

· **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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
- **Při požití:** odpadá
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **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**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **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 vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

Obchodní označení: Kalsogen Plus Powder

(pokračování strany 2)

· 7.3 **Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

· **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.· **8.1 Kontrolní parametry**· **Kontrolní parametry:****CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m ³ jako Zn
-----	---

· **Informace o předpisech NPK:** 9/2013 Sb., 20.12.2012· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.· **8.2 Omezování expozice**· **Osobní ochranné prostředky:**· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.· **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.· **Ochrana rukou:**

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **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:** Ochranné brýle· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Vzhled:****Skupenství:**

Prášek

Barva:

Bílá

· **Zápach:**

Specifické pro produkt

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Nedá se použít.

· **Změna stavu****Bod tání/bod tuhnutí:**

Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**

Není určeno.

· **Zápalná teplota:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **Teplota samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

Obchodní označení: Kalsogen Plus Powder

(pokračování strany 3)

· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Meze výbušnosti:	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· Obsah ředidel:	
Organická ředidla:	0,0 %
Obsah netěkavých složek:	100,0 %
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:
--

CAS: 1314-13-2 zine oxide

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

Obchodní označení: Kalsogen Plus Powder

(pokračování strany 4)

- **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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:**

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

· 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.

· **Ekotoxické účinky:**

· **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do země.

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

velmi jedovatá pro vodní organismy

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

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

· 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 01 06* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

HP 14 Ekotoxický

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR**3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
TUHÁ, J.N. (zinc oxide)· **IMDG**ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

Obchodní označení: Kalsogen Plus Powder

(pokračování strany 5)

· **IATA****ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)**· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**· **ADR**· **třída**

9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty

· **Etiketa**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Různé nebezpečné látky a předměty

· **Label**

9

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

III

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**

Produkt obsahuje látky ohrožující životní prostředí: zinc oxide

· **Látka znečišťující moře:**

Symbol (ryba a strom)

· **Zvláštní označení (ADR):**

Symbol (ryba a strom)

· **Zvláštní označení (IATA):**

Symbol (ryba a strom)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Varování: Různé nebezpečné látky a předměty

· **Kemlerovo číslo:**

90

· **EMS-skupina:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **Stowage Code**

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy**· **MARPOL a předpisu IBC**

Nedá se použít.

· **Přeprava/další údaje:**· **ADR**· **Omezené množství (LQ)**

5 kg

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

· **Přepavní kategorie**

3

· **Poznámka:**

Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375:

Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.

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

5 kg

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2017

Obchodní označení: Kalsogen Plus Powder

(pokračování strany 6)

· UN "Model Regulation":

UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
TUHÁ, J.N. (ZINC OXIDE), 9, 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 E1 Nebezpečnost pro vodní prostředí
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t
- 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.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· Relevantní věty

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development

· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· Zkratky a akronymy:

ADR: Accord européen sur le transport 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

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

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny