

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- **Obchodní označení: EXA'lence 370 Regular/370 Fast, Monophase Catalyst**
- 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** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- 2.2 Prvky označení
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **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** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- 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: 13463-67-7	oxid titaničitý	Carc. 2, H351	1-<2,5%
EINECS: 236-675-5			
Indexové číslo: 022-006-00-2			

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

**Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst**

(pokračování strany 1)

· **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 přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **Při nadýchání:** Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou.

##### · **Při zasažení očí:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

##### · **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** 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:**

CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody

##### · **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.

##### · **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, vázicích 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.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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:** Přečnovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

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

- **DNEL**

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (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.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **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** 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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst

(pokračování strany 3)

· <b>Bod tání / bod tuhnutí</b>	Není určeno.
· <b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>	Není určeno.
· <b>Hořlavost</b>	Nedá se použít.
· <b>Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti</b>	
· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Bod vzplanutí:</b>	Nedá se použít.
· <b>Teplota samovznícení:</b>	Není určeno.
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>pH</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Kinematická viskozita</b>	Není určeno.
· <b>Dynamicky:</b>	Není určeno.
· <b>Rozpustnost</b>	
· <b>vodě:</b>	Nerozpustná.
· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)</b>	Není určeno.
· <b>Tlak páry:</b>	Není určeno.
· <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b>	
· <b>Hustota:</b>	Není určeno.
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Není určeno.

· <b>9.2 Další informace</b>	
· <b>Vzhled:</b>	
· <b>Skupenství:</b>	Pastovité
· <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b>	
· <b>Zápalná teplota:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
· <b>VOC (EC)</b>	0,0 g/l
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Rychlost odpařování</b>	Není určeno.

· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>	
· <b>Výbušniny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé plyny</b>	odpadá
· <b>Aerosoly</b>	odpadá
· <b>Oxidující plyny</b>	odpadá
· <b>Plyny pod tlakem</b>	odpadá
· <b>Hořlavé kapaliny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Samozápalné kapaliny</b>	odpadá
· <b>Samozápalné tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b>	odpadá
· <b>Oxidující kapaliny</b>	odpadá
· <b>Oxidující tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Organické peroxidy</b>	odpadá

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst

(pokračování strany 4)

- |   |        |
|---|--------|
| · <i>Látky a směsi korozivní pro kovy</i> | odpadá |
| · <i>Znecitlivělé výbušniny</i>           | 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:**

#### 13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

**Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst**

(pokračování strany 5)

- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): 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.  
Recyklace se musí projednat s burzou odpadů.

#### · **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 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

- **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.

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst

(pokračování strany 6)

· 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.

· **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.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Narižení (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**

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

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

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

· **Poradce:** msds@gc.dental

· **Datum předchozí verze:** 21.09.2023

· **Číslo předchozí verze:** 2

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 21.09.2023

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 21.09.2023

**Obchodní označení: EXA'lence\_370\_Regular/370\_Fast\_Monophase\_Catalyst**

(pokračování strany 7)

*Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2***Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.*