

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo**
- **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**  
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.  
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát  
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

(pokračování na straně 2)

CZ

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo

(pokračování strany 1)

- P280 Používejte ochranné rukavice.  
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **2.3 Další nebezpečnost**
  - **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
  - **PBT:** Nedá se použít.
  - **vPvB:** Nedá se použít.

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**
- **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1, H317	5-<10%
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	≥0,25-<0,5%

- **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:**  
Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.  
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Při nadýchání:**  
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.  
Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.
- **Při styku s kůží:**  
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.  
Zavést lékařské ošetření.  
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit 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**

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo

(pokračování strany 2)

- **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 rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestříkovanými 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.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**  
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Osoby přivést do bezpečí.  
Zamezit vytváření prachu.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.  
Nesmí proniknout do podloží/půdy.  
Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Nabrat mechanicky.  
Zamezit vytváření prachu.  
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zamezit vytváření prachu.  
Vytvářející se prach, kterému se nedá zabránit, se musí pravidelně sbírat.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Prach může se vzduchem vytvářet výbušnou směs.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo

(pokračování strany 3)

- 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

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

#### · DNEL

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

Inhalováním	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	------------------------------

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.  
Nevdechovat prach/kouř/mlhu.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **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.
- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Pastovité
- **Barva:** Různá

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo

(pokračování strany 4)

· <b>Zápach:</b>	Charakteristický
· <b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Není určeno.
· <b>Hodnota pH:</b>	Nedá se použít.
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Boh tání/boh tuhnutí:</b>	Není určeno.
· <b>Počáteční boh varu a rozmezí boh varu:</b>	Není určena.
· <b>Boh vzplanutí:</b>	Nedá se použít.
· <b>Hořlavost (pevné látky, plyny):</b>	Není určeno.
· <b>Zápalná teplota:</b>	Není určeno.
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>Teplota samovznícení:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· <b>Meze výbušnosti:</b>	
· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Hustota:</b>	Není určena.
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
· <b>Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:</b>	Nerozpustná.
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>9.2 Další informace</b>	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.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo

(pokračování strany 5)

### · 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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát**

Orálně LD50 > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

**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)

### · Primární dráždivé účinky:

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.

## 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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát**

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

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### · **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.

##### · **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.

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo

(pokračování strany 6)

· **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A / NEBO Z VÝZKUMU S NIMI SOUVISEJÍCÍHO (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPŘÍMĚ NESOUVISÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

· **Kontaminované obaly:**· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**· **14.1 UN 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 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy****MARPOL a předpisu IBC** Nedá se použít.· **UN "Model Regulation":** odpadá**ODDÍL 15: Informace o předpisech**· **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.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 03.08.2018

Version 2

Revize: 12.01.2016

**Obchodní označení: GC Gradia Direct Flo**

(pokračování strany 7)

· **Poradce:** msds@gc.dental

· **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)*

*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*

*Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4*

*Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2*

*Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2*

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

*Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1*

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

*Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2*

· **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.*