

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *ChemVarnish*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Varnish for glass-ionomer restorative material*
- **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:**
 - *Department 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**
Flam. Liq. 2 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
STOT SE 3 H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS02 GHS07

- **Signální slovo** *Nebezpečí*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
ethyl-acetát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P210* *Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.*
 - P241* *Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.*
 - P261* *Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.*
 - P303+P361+P353* *PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].*
 - 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.*
 - P501* *Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 1)

· 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 (ES) 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.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 141-78-6	ethyl-acetát	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	50 – 100%
EINECS: 205-500-4			

· 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 nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.**· Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**· Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· Při požití: Nepřivodit zvracení, ihned zavolat lékařskou pomoc.**· 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? písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.**· Nevhodná hasiva:**

Plný proud vody

Voda

· 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:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

* ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.

Nepřibližovat se s ohněm.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.

Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 2)

- Zajistit dostatečné větrání.
Nesplachovat vodou nebo vodou obsahující čisticí prostředky.
- **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**
- Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
- Zamezit vytváření aerosolů.
- 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:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

- 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:**
 - Skladovat na chladném místě.
 - Přechovávat jen v původní nádobě.
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
 - **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: 141-78-6 ethyl-acetát | |
| NPK | Krátkodobá hodnota: 900 mg/m ³
Dlouhodobá hodnota: 700 mg/m ³ |
| | I |
- **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:**
- Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:**
- Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- Při dobrém větrání prostoru není třeba.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 3)

· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

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

Butylkaučuk

Permeation: Level ≥ 2 Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,3$ mm· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí:**

Uzavřené 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: Tekutina

Barva: Bezbarvá

· **Zápach:** Esterovitý· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.· **Hodnota pH:** Není určeno.· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí: Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: 77 °C

· **Bod vzplanutí:** -5 °C· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Nedá se použít.· **Zápalná teplota:** 427 °C (Ethylacetat)· **Teplota rozkladu:** Není určeno.· **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.· **Výbušné vlastnosti:**

I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez: 2,1 Vol %

Horní mez: 11,5 Vol %

· **Tlak páry při 20 °C:** 97 hPa (Ethylacetat)· **Hustota:** Není určena.· **Relativní hustota** Není určeno.· **Hustota páry:** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 4)

· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· Obsah ředidel:	
Organická ředidla:	90,0 %
· 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:**
Etanol
Kyselina octová

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: 141-78-6 ethyl-acetát

Orálně	LD50	5.620 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 180.000 mg/kg (rabbit)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/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**
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**
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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 5)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita:

CAS: 141-78-6 ethyl-acetát

LC50/48h 560 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 350 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2.300 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.

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění:

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

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 3 Hořlavé

HP 4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 5 Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

Kontaminované obaly:

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

ADR, IMDG, IATA

UN1173

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR

1173 ETHYLACETÁT, Směs

IMDG, IATA

ETHYL ACETATE mixture

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 6)

· 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:

Nedá se použít.

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

· Kemlerovo číslo: 33
 · EMS-skupina: F-E,S-D
 · Stowage Category B

Varování: Hořlavé kapaliny

· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy

MARPOL a předpisu IBC

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)
 · Vyňatá množství (EQ)

1L

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)
 · Excepted quantities (EQ)

1L

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1173 ETHYLACETÁT, SMĚS, 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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.01.2019

Číslo verze 4

Revize: 03.01.2019

Obchodní označení: ChemVarnish

(pokračování strany 7)

· 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**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

· **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

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

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

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

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