

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Illuminé 10 %**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku *Tooth whitening gel*
- 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: *Research and Development*
- 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
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
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
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Pokyny pro bezpečné zacházení
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
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.
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlekněte a před opětovným použitím vyperte.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Další údaje:
Vzhledem k tomu, že výrobek je kosmetický přípravek ve smyslu nařízení 1223/2009, který je určen pro koncového spotřebitele, nevztahuje se na hotové výrobky povinnost označování podle nařízení 1272/2008.
- 2.3 Další nebezpečnost
- Výsledky posouzení PBT a vPvB
- PBT: *Nedá se použít.*

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: **Illuminé 10 %**

(pokračování strany 1)

· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	50 – 100%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	urea peroxide Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315	10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxid sodný Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	$\geq 0,5 - < 2\%$

· **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 po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.· **Při požití:**

Rinse mouth with water

Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **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:**CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolet vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.· **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:** 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 osobní ochranný oděv.· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: **Illuminé 10 %**

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **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**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **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:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v chladu.
- **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:**

CAS: 56-81-5 glycerol				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 10%;">NPK</td> <td style="padding: 2px;">Krátkodobá hodnota: 15 mg/m³</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m³</td> </tr> </table>	NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³		Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³
NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³			
	Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³			

- **Informace o předpisech** NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021
- **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:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: **Illuminé 10 %**

(pokračování strany 3)

· **Ochrana očí a obličeje**

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

· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Bezbarvá
· Zápach:	Příjemný
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určena.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	2,6 Vol %
· Horní mez:	11,3 Vol %
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Zápalná teplota:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	6
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	paste
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· 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

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: **Illuminé 10 %**

(pokračování strany 4)

- | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------|
| · 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 |
| · Znečlivělé 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:** K zamezení termického rozkladu nepřehřívát.
- **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:** Kyslík

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:**

CAS: 56-81-5 glycerol

Orálně	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Orálně	LD50	2.500 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

CAS: 1310-73-2 hydroxid sodný

Orálně	LD50	2.000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **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.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: **Illuminé 10 %**

(pokračování strany 5)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

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.

12.7 **Jiné nepříznivé účinky**

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění: Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Kontaminované obaly:

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR, IMDG, IATA odpadá

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR, 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:** Nedá se použít.

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: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: **Illuminé 10 %**

(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.· 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.

· **NAŘÍZENÍ (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.

· 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.

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**

H272 Může zesílit požár; oxidant.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350· **Číslo předchozí verze:** 5· **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

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 7)

*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**Ox. Sol. 2: Oxidující tuhé látky – Kategorie 2**Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4**Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A**Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – 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**

CZ