



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

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

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Signum cre-active**

· - colourfluids, transpafluids, gingiva

· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro výrobu zubních náhrad

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

· **Identifikace výrobce/dovozce:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Obor poskytující informace:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **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

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**

triethylen glycol dimethacrylate

difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280

Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

· **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 následující látky:

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 109-16-0

EINECS: 203-652-6

Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000

triethylen glycol dimethacrylate

Skin Sens. 1B, H317

≥25-≤50%

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

(pokračování strany 1)		
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4 Reg.nr.: 01-2119463884-26-XXXX	methakrylová kyselina Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<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**
  - **Obecná upozornění:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
  - **Při styku s kůží:**  
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.  
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
  - **Při zasažení očí:**  
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
  - **Při požití:**  
Vyplachovat 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**
  - **Doporučené hasící prostředky:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
  - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Další údaje:** -

#### **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

(pokračování strany 2)

- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné 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**
  - **Skladování:**
    - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
    - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
    - **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovet v chladu (do max. pokojové teploty)
- **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, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.  
Odpadá

· <b>DNEL</b>		
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>		
Pokožkou	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalováním	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)
· <b>PNEC</b>		
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>		
marine water		0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.		1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.		0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw		0,274 mg/Kg (nd)

- **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 dýchacího ústrojí:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
    - **Ochrana rukou:**  
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.  
recommended
      - **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.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

(pokračování strany 3)

- Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:  
Butylkaučuk  
Nitrilkaučuk
- Ochrana očí: Uzavřené ochranné brýle
- Ochrana těla: Lehké ochranné oblečení

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

##### · Všeobecné údaje

###### · Vzhled:

- Forma: Husté
- Barva: Podle označení produktu

###### · Zápach:

Slabý, charakteristický

###### · Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

###### · Hodnota pH:

Není určeno.

##### · Změna stavu

###### · Bod tání/rozmezí tání:

Není určeno.

###### · Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:

Není určeno.

###### · Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

###### · Hořlavost (pevné látky, plyny):

Nedá se použít.

###### · Teplota rozkladu:

Není určeno.

###### · Samovznícení:

Produkt není samozápalný.

###### · Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

##### · Hranice exploze:

###### · Dolní mez:

Není určeno.

###### · Horní:

Není určeno.

###### · Tlak par:

Není určeno.

##### · Hustota:

Není určeno.

###### · Relativní hustota

Není určeno.

###### · Hustota páry:

Není určeno.

###### · Rychlost odpařování

Není určeno.

##### · Rozpuštěnost ve / směšitelnost s

###### · vodě:

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

###### · Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:

Není určeno.

##### · Viskozita:

###### · Dynamicky:

Není určeno.

###### · Kínematicky:

Není určeno.

##### · Obsah ředidel:

###### · VOC EU

g/l

###### · 9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

#### · 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

(pokračování strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita**
  - **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **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.
  - **Další údaje:**  
Při výrazném překročení expirace a skladovací teploty nebo jen skladovací teploty může výrobek při vývinu tepla zpolymerizovat.

**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:**

**1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)**

Orálně	LD50	>5.110 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Orálně	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

**112945-52-5 Amorphous silica**

Orálně	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

**75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid**

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

**79-41-4 methakrylová kyselina**

Orálně	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	500-1.000 mg/kg (rab)
Inhalováním	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)

- **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.
- **Senzibilita:**  
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

- **Nebezpečnost při vdechnutí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování strany 5)

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

EC50/72h >100 mg/l (algae)

**112945-52-5 Amorphous silica**

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

**75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid**

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)  
10-100 mg/l (daphnia)

**79-41-4 methakrylová kyselina**

EC50/72h 45 mg/l (algae)  
EC50/48h >130 mg/l (daphnia)  
LC50/96h 85 mg/l (fish)  
NOEC / 21d 53 mg/l (daphnia)  
NOEC / 72h 8,2 mg/l (algae)

- **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.  
Odstranění podle příslušných předpisů.

· **Evropský katalog odpadů**

18 01 06\* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:**

Odstranění podle příslušných předpisů.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.

CZ

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

(pokračování strany 6)

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA          | odpadá          |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· třída | odpadá          |
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:<br>· 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. |
| · Přeprava/další údaje:  | -               |
| · 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 (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
- 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.

· **Relevantní věty**

- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H311 Toxický při styku s kůží.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **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)

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 15.09.2020

Číslo verze 4

Revize: 11.08.2020

**Obchodní označení: Signum cre-active**

(pokračování strany 7)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (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 - orální – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akutní toxicita - dermální – Kategorie 3

Skin Corr. 1A: Žravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

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

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

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

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

\* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ