

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL SE BOND ; BOND
- **Číslo výrobku:** 064-B
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## 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.  
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:**  
2-Hydroxyethyl-methakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.  
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.  
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
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.  
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlečte a před opětovným použitím vyperte.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 1)

- P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
 P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
 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 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 868-77-9	2-Hydroxyethyl-methakrylát	15 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Dodatečná upozornění:** Oxid křemičitý; nanoforma, amorfni oxid křemičitý

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** 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.
- **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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

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

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.  
Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 2)

- Zajistit dostatečné větrání.  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.  
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření aerosolů.  
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabrante tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.  
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **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.
- **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.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.  
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **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.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 3)

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.

- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalina

- **Barva:**

Žlutá

- **Zápach:**

Bez zápachu

- **Bod tání / bod tuhnutí**

Neurčeno.

- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

213 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

- **Hořlavost**

Není určeno

- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

- **Dolní mez:**

Není určeno

- **Horní mez:**

Není určeno

- **Bod vzplanutí:**

106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

- **Teplota samovznícení:**

375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

- **Teplota rozkladu:**

Nepoužije se.

- **pH**

Není určeno

- **Kinematická viskozita**

Není určeno

- **Rozpustnost**

- **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Nelze použít.

- **Tlak páry při 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

- **Hustota při 20 °C:**

1,1 g/cm<sup>3</sup>

- **Hustota páry:**

Není určeno

- **Charakteristiky částic**

Nepoužije se.

- **9.2 Další informace**

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

- **Výbušniny**

Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.

- **Hořlavé plyny**

odpadá

- **Aerosoly**

odpadá

- **Oxidující plyny**

odpadá

- **Plyny pod tlakem**

odpadá

- **Hořlavé kapaliny**

odpadá

- **Hořlavé tuhé látky**

odpadá

- **Samovolně reagující látky a směsi**

odpadá

- **Samozápalné kapaliny**

odpadá

- **Samozápalné tuhé látky**

odpadá

- **Samozahřívající se látky a směsi**

odpadá

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 4)

- |   |        |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečistitelné výbušniny                                       | odpadá |

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **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:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

**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:****868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát**

Orálně	LD50	4.680 mg/kg (morče)
		3.275 mg/kg (myš)
		5.050 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	5.000 mg/kg (králík)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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.

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

(pokračování na straně 6)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 5)

- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít
- **vPvB:** Nedá se použít
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samožrazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat neředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.  
Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.  
Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.  
Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.  
Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)  
[No. 064-B] Obal uvnitř uzávěru lahve obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.  
1. oktamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
Číslo SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7  
[No. 064-B, 064-P] Obal uvnitř uzávěru pouzdra lahvičky obsahuje po 0,1 % nebo více SVHC.  
1. Octamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
Číslo SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a  
Číslo SCIP se sdělí až provozovatelům odpadů z výrobku.  
Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.1 UN číslo nebo ID číslo</b>                   |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | odpadá         |
| · <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | odpadá         |
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>   |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          |                |
| · <b>třída</b>   | odpadá         |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | odpadá         |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>      | Nedá se použít |

(pokračování na straně 7)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 6)

- |   |                |
|---|----------------|
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít |
| · 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
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

#### · NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

#### · Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

#### · Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

#### · NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148

#### · 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.

#### · NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

#### · Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)

[No. 064-B] Obal uvnitř uzávěru lahvičky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

1. Oktamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

Číslo SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[č. 064-B, 064-P] Obal uvnitř uzávěru pouzdra lahvičky obsahuje po 0,1 % nebo více SVHC.

1. Octamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

Číslo SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

Číslo SCIP se sdělí až provozovatelům odpadů z výroby.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

#### · 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.

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

(pokračování na straně 8)

**Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(pokračování strany 7)

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

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

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

**· Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
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

**· Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

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

CZ