

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Číslo výrobku:** 095-CS3
- **Registrační číslo** nedá se používat
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

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.
Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
STOT SE 3	H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
Asp. Tox. 1	H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
Aquatic Acute 1	H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
Aquatic Chronic 1	H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **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	GHS08	GHS09
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
cyklohexan
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(pokračování strany 1)

· Pokyny pro bezpečné zacházení

- P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- P241 Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.
- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
- P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
- P331 NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
- P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
- P405 Skladujte uzamčené.
- 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: 110-82-7	cyklohexan	> 90%
EINECS: 203-806-2		

- **Jiné přísady:** Cykloolefinový polymer

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· 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 několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.

· Při požití:

Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.

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:** CO₂, písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.

- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody

· 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:

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

Nosit celkový ochranný oděv.

(pokračování strany 2)

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:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **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.
Zajistit dostatečné větrání.
Nesplachovat vodou nebo čistícími prostředky, obsahujícími vodu.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném 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.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - 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 (2-25°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:**
Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
Přechovávat odděleně od redukčních činidel.
- **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:****110-82-7 cyklohexan**

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 2000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 700 mg/m ³ I
IOELV (EU)	Dlouhodobá hodnota: 700 mg/m ³ , 200 ppm

- **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:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(pokračování strany 3)

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.

· 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.

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· Skupenství	Kapalina
· Barva:	Průsvitná
· Zápach:	Olejovitý
· Bod tání / bod tuhnutí	6.4°C (cyclohexan)
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	81°C (cyclohexan)
· Hořlavost	Hořlavý.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	1.2 Vol % (cyclohexan)
· Horní mez:	8.3 Vol % (cyclohexan)
· Bod vzplanutí:	-18°C (cyclohexan)
· Teplota samovznícení:	260.0°C (cyclohexan)
· Teplota rozkladu:	není určeno
· pH	není určeno
· Viskozita:	není určeno
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	nedá se používat
· Tlak páry:	104.0 hPa (20°C, cyclohexan)
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	0.8 g/cm ³ (cyclohexan)
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	2.9 g/cm ³ (cyclohexan, vzduch=1)

· 9.2 Další informace

· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí

· Výbušné vlastnosti:

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

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(pokračování strany 4)

· Změna stavu	
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· 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
· Znečlivěle 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:**
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:** Kyslíčník uhelnatý nebo kyslíčník 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:**

110-82-7 cyklohexan

Orálně	LD50	813 mg/kg (myš)
		12705 mg/kg (krysa)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**
Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(pokračování strany 5)

· **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:**

Vysoce toxický pro vodní organismy.

Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

110-82-7 cyklohexan

LC50/48h 9 mg/l (halančík japonský)

· **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**· **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.· **Další ekologické údaje:**· **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

velmi jedovatá pro vodní organismy

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**

1145

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**· **ADR**1145 CYKLOHEXAN, Roztok, OHROŽUJÍCÍ
ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(pokračování strany 6)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, IMDG



· třída

3 Hořlavé kapaliny

· Etiketa

3

· IATA



· Class

3 Hořlavé kapaliny

· Label

3

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

Produkt obsahuje látky ohrožující životní prostředí:
cyklohexan

· Látka znečišťující moře:

Symbol (ryba a strom)

· Zvláštní označení (ADR):

Symbol (ryba a strom)

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Varování: Hořlavé kapaliny

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

33

· EMS-skupina:

F-E,S-D

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů
IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

LQ4

· Přepravní kategorie

2

· Kód omezení pro tunely:

D1E

· UN "Model Regulation":

UN 1145 CYKLOHEXAN, ROZTOK, 3, II,
OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

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

· Kategorie Seveso

HOŘLAVÉ KAPALINY

Nebezpečnost pro vodní prostředí

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.11.2023

Číslo verze 1

Revize: 13.11.2023

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(pokračování strany 7)

· **Rady (EU) č. 649/2012**· **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.

· **Relevantní věty**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H315 Dráždí kůži.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

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

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

Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – Kategorie 1

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

CZ