

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A
- **Číslo artikla:** 050-EA
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovensko] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
[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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**
2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát
- **Výstražné upozornenia**
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

- (pokračovanie zo strany 1)
- P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P321 Odborné ošetrovanie (pozri na etikete).
- P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
 - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 868-77-9	2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát	30-60%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:**
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadajte lekára.
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavec 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Pred čistením zariadenie vopred vyčistite vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(pokračovanie zo strany 2)

- Nevylievajte zvyšky nevytvrdeného výrobku do kanalizácie.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
 Vysypaný materiál pozberajte a dajte do vhodnej nádoby. Redukujte tvorbu prachu na minimum. Nesplachujte do odtoku ani nedovoľte, aby sa materiál dostal do vodného toku. Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13. Zabezpečiť dostatočné vetranie. Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny. Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie. Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
 Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
 Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
 Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
 Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
 Zabrániť vzniku aerosolu.
 Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujte.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Uchovávať v chladničke (2–8 °C).
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
 Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
 Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
 Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
 Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
 Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
 Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
 Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
 Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**
 Pri krátkodobom alebo nepatnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
 Odporúča sa ochrana dýchania.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(pokračovanie zo strany 3)

· Ochrana rúk:

Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· Materiál rukavíc

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· Penetračný čas materiálu rukavíc U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.**· Ochrany očí/tváre**

Tesne prilnavé ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach****· Všeobecné údaje****· Skupenstvo**

Kvapalina

· Farba:

priesvitný

· Zápach:

bez zápachu

· Teplota topenia/tuhnutia:

Neurčený

· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Horľavosť

Neurčené

· Dolná a horná medza výbušnosti**· Spodná:**

Neurčené

· Horná:

Neurčené

· Teplota vzplanutia:

106 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

· Teplota samovznietenia:

375 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

· Teplota rozkladu:

Neuplatňuje sa.

· Hodnota pH

Neurčené

· Kinematická viskozita

Neurčené

· Rozpustnosť**· Voda:**

čiastočne miešateľný

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

nepoužiteľný

· Tlak pár pri 20 °C

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Hustota pri 20 °C:1,1 g/cm³**· Hustota pár:**

Neurčené

· Vlastnosti častíc

Neuplatňuje sa.

· 9.2 Iné informácie**· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti****· Výbušniny**

Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.

· Horľavé plyny

odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(pokračovanie zo strany 4)

· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny s zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita** Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):****868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát**

orálne	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Spôsobuje podráždenie pokožky.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(pokračovanie zo strany 5)

 · **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

 · **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

 * **ODDIEL 12: Ekologické informácie**

 · **12.1 Toxicita**

 · **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

 · **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

 · **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

 · **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

 · **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

 · **PBT:** Nepoužiteľný

 · **vPvB:** Nepoužiteľný

 · **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

 · **12.7 Iné nepriaznivé účinky**

 · **Ďalšie ekologické údaje:**

 · **Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo v väčších množstvách.

 * **ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

 · **13.1 Metódy spracovania odpadu**

 · **Odporúčanie:**

Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.

Zvyšky na jednorazových materiáloch (napr. papier, podnos) zmiešajte a zlikvidujte ako tuhý odpad.

Nevytvrdené zvyšky výrobku by sa mali pred likvidáciou podľa možnosti vytvrdiť.

 · **Nevyčistené obaly:**

 · **Odporúčanie:**

Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.

Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

Nádoby s produktom pred likvidáciou nevyplachujte.

 * **ODDIEL 14: Informácie o doprave**

 · **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

 · **14.2 Správne expedičné označenie OSN**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

 · **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

 · **Trieda** odpadá

 · **14.4 Obalová skupina**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

 · **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Smernice 94/33/EC:**
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- **Smernice 94/85/EEC:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3

- **Rady (EÚ) č. 649/2012**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) zvyčajne vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.

- **Skratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

- **Relevantné vety**

H315 Dráždi kožu.

(pokračovanie na strane 8)

Obchodný názov: PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

· * Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii

(pokračovanie zo strany 7)