

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A
- **Číslo výrobku:** 070-A
- **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 svlekněte a před opětovným použitím vyperte.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(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                                    | 30-60% |
| EINECS: 212-782-2 | ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 |        |

**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 rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými 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.  
Zajistit dostatečné větrání.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(pokračování strany 2)

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smet'te 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. Zabráňte 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.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(pokračování strany 3)

- **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.
- **Ochrana očí a obličej**



Uzavřené ochranné brýle

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

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

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalina
- **Barva:** Bezbarvá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Bod tání / bod tuhnutí** Neurčeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** 100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)  
Není určeno
- **Hořlavost** Není určeno
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti** Není určeno
- **Dolní mez:** Není určeno
- **Horní mez:** Není určeno
- **Bod vzplanutí:** 110 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)
- **Teplota samovznícení:** 367 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)
- **Teplota rozkladu:** Nepoužije se.
- **pH** Není určeno
- **Kinematická viskozita** Není určeno
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Rozpustná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Nelze použít.
- **Tlak páry při 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **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

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(pokračování strany 4)

|   |        |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečlivčelé 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: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(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**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředěný 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.

**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 |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b> | Nedá se použít |
| · <b>14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b> | Nedá se použít |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                            | 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

(pokračování na straně 7)

**Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(pokračování strany 6)

· **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.

· **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.

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**