

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	21.02.2024		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1. Identifikátor výrobku** alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free
Látka / směs směs
- 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Určená použití směsi

Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH Jiné zdravotnické prostředky

Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel

Jméno nebo obchodní jméno	JANDA-DENTAL a.s.
Adresa	Březinova 1739, Louny, 440 01 Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	24309737
DIČ	CZ24309737
Telefon	+420415653201
E-mail	info@janda-dental.cz
Adresa www stránek	www.janda-dental.cz

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno	Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Adresa	Schlosserstr. 1, Lindlar, 51789 Německo
Telefon	+4922664742
E-mail	sds@mueller-omicron.de
Adresa www stránek	www.mueller-omicron.com

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno	JANDA-DENTAL a.s.
E-mail	info@janda-dental.cz

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs je klasifikována jako nebezpečná.

Skin Irrit. 2, H315
Skin Sens. 1B, H317
Repr. 1B, H360D
STOT RE 1, H372 (ledviny, imunitní systém)
Aquatic Chronic 3, H412

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Může poškodit plod v těle matky. Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Dráždí kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize 21.02.2024 Číslo verze 2.0

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Nebezpečí

Nebezpečné látky

1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion, sloučenina s 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminem (1:1)
dioktylcín-dilaurát
(-)-pin-2(10)-ene

Standardní věty o nebezpečnosti

H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H360D Může poškodit plod v těle matky.
H372 Způsobuje poškození ledvin, imunitního systému při prodloužené nebo opakované expozici.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P201 Před použitím si obzřete speciální instrukce.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

Požadavky na uzávěry odolné proti otevření dětmi a hmatatelné výstrahy

Obal musí být opatřen hmatatelnou výstrahou pro nevidomé. Obal musí být opatřen uzávěrem odolným proti otevření dětmi.

2.3. Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
CAS: 37640-57-6 ES: 253-575-7	1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion, sloučenina s 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminem (1:1)	10-25	STOT RE 2, H373 (ledviny)	
Index: 603-203-00-8 ES: 427-580-1	(1R,3S,7R,8R,10R,13R)-5,5,7,9,9,13-hexamethyl-4,6-dioxatetracyklo [6.5.1.01,10.03,7]tetradekan	10-25	Skin Irrit. 2, H315	
Index: 050-031-00-9 CAS: 3648-18-8 ES: 222-883-3	dioktylcín-dilaurát	2,5-10	Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372 (imunitní systém)	3, 4

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření 09.03.2023

Datum revize 21.02.2024

Číslo verze

2.0

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
CAS: 18172-67-3 ES: 242-060-2	(-)-pin-2(10)-ene	0,25-1	Flam. Liq. 3, H226 Asp. Tox. 1, H304 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	
Index: 603-014-00-0 CAS: 111-76-2 ES: 203-905-0	2-butoxyethan-1-ol	0,1-1	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Acute Tox. 3, H331 Specifický koncentrační limit: ATE Orálně = 1200 mg/kg TH ATE Inhalačně (páry) = 3 mg/l	1, 2

Poznámky

- 1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.
- 2 Látka, pro niž existují biologické mezní hodnoty.
- 3 Látka vzbuzující mimořádné obavy - SVHC.
- 4 Použití látky je omezeno v příloze XVII nařízení REACH

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte postiženého proti prochladnutí. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění, dušnost nebo jiné příznaky.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte postižené místo velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je vhodné použít i mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistěte lékařské ošetření, přetrvává-li podráždění kůže.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. Výplach provádějte nejméně 10 minut. Zajistěte lékařské, pokud možno odborné ošetření.

Při požití

Vypláchněte ústa čistou vodou. Zajistěte lékařské ošetření. U osoby bez příznaků telefonicky kontaktujte Toxikologické informační středisko k rozhodnutí o nutnosti lékařského ošetření, sdělte údaje o látkách nebo složení přípravku z originálního obalu nebo z bezpečnostního listu produktu.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Podráždění, nevolnost.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize 21.02.2024 Číslo verze 2.0

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3. Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Před použitím si obstarejte speciální instrukce. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Skladujte uzamčené.

Obsah	Druh obalu	Materiál obalu
60 ml	tuba	

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

neuveдено

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Česká republika

Nařízení vlády č. 330/2023 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
2-butoxyethanol (CAS: 111-76-2)	PEL	98 mg/m ³	při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůže, dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize 21.02.2024 Číslo verze 2.0

Česká republika

Nařízení vlády č. 330/2023 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
2-butoxyethanol (CAS: 111-76-2)	PEL	20 ppm	při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůže, dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže
	NPK-P	200 mg/m ³	
	NPK-P	40,70 ppm	

Evropská unie

Směrnice Komise 2000/39/ES

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
2-butoxyethan-1-ol (CAS: 111-76-2)	OEL 8 hodin	98 mg/m ³	Kůže
	OEL 8 hodin	20 ppm	
	OEL 15 minut	246 mg/m ³	
	OEL 15 minut	50 ppm	

Biologické mezní hodnoty

Česká republika

Vyhláška č. 107/2013 Sb.

Název	Parametr	Hodnota	Zkoušený materiál	Okamžik odběru vzorku
2-butoxyethan-1-ol (CAS: 111-76-2)	Butoxyoctová kyselina (po hydrolýze)	200 mg/g kreatininu	Moč	Konec směny na konci pracovního týdne
		0,17 mg/l		

8.2. Omezování expozice

Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle.

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Dbejte doporučení konkrétního výrobce rukavic při výběru vhodné tloušťky, materiálu a propustnosti. Dbejte dalších doporučení výrobce. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte.

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	21.02.2024		

Skupenství	kapalné
Barva	neuveдено
intenzita barvy	světlá
Zápach	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	nestanoveno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	nestanoveno
Hořlavost	nestanoveno
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	nestanoveno
Bod vzplanutí	70 °C
Teplota samovznícení	nestanoveno
Teplota rozkladu	nestanoveno
pH	nerozpustné (ve vodě)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	nestanoveno
Hustota a/nebo relativní hustota	údaj není k dispozici
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici
Forma	krém / pasta

9.2. Další informace

neuveдено

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

neuveдено

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	120000 mg/kg				Výpočet hodnoty
Inhalačně (páry)	ATE	300 mg/l				Výpočet hodnoty

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize 21.02.2024 Číslo verze 2.0

2-butoxyethan-1-ol						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	1200 mg/kg TH				
Inhalačně (páry)	ATE	3 mg/l				

Žiravost / dráždivost pro kůži

Dráždí kůži.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Mutagenita v zárodečných buňkách

neuveдено

Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci

Může poškodit plod v těle matky.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. 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

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

neuveдено

12.2. Perzistence a rozložitelnost

neuveдено

12.3. Bioakumulační potenciál

Neuveдено.

12.4. Mobilita v půdě

Neuveдено.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	21.02.2024		

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

14.4. Obalová skupina

není relevantní

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření 09.03.2023
Datum revize 21.02.2024 Číslo verze 2.0

Omezení podle Přílohy XVII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění

dioktylcín-dilaurát

Omezení	Omezující podmínky
30	<p>Aniž jsou dotčeny ostatní části této přílohy, vztahuje se na záznamy 28 až 30 toto:</p> <p>1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:</p> <ul style="list-style-type: none">– jako látky,– jako složky jiných látek, nebo– ve směsích, <p>pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:</p> <ul style="list-style-type: none">– buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo– příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. <p>Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem: , Pouze pro profesionální uživatele`.</p> <p>2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:</p> <ul style="list-style-type: none">a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnici 2001/82/ES a 2001/83/ES;b) kosmetické prostředky definované směrnici 76/768/EHS;c) následující paliva a výrobky z olejů:<ul style="list-style-type: none">– motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,– výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,– paliva prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);d) barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008;e) látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data.f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuveдено

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H226	Hořlavá kapalina a páry.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H304	Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H331	Toxický při vdechování.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H372	Způsobuje poškození ledvin, imunitního systému při prodloužené nebo opakované expozici.
H372	Způsobuje poškození imunitního systému při prodloužené nebo opakované expozici.
H373	Může způsobit poškození ledvin při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P101	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102	Uchovávejte mimo dosah dětí.
P201	Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA - DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	21.02.2024		

P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady nebo vrácením dodavateli.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
Acute Tox.	Akutní toxicita
Aquatic Acute	Nebezpečný pro vodní prostředí (akutně)
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)
Asp. Tox.	Nebezpečnost při vdechnutí
Eye Irrit.	Dráždivost pro oči
Flam. Liq.	Hořlavá kapalina
Repr.	Toxicita pro reprodukci
Skin Irrit.	Dráždivost pro kůži
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
STOT RE	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuveдено

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

BEZPEČNOSTNÍ LIST

JANDA-DENTAL

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

Datum vytvoření	09.03.2023	Číslo verze	2.0
Datum revize	21.02.2024		

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 2.0 nahrazuje verzi BL z 09.03.2023. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 13 a 16.

Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.