



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022


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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
  - **Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

  - **Použití látky / přípravku** Výroba zubních náhrad
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
  - **Identifikace výrobce/dovozce:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Obor poskytující informace:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
    - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
STOT SE 3 H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
  - **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:**  
butane-1,4-diol
  - **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
  - **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.  
P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- **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:** -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5	butane-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	25-50%
------------------------------------	-----------------	-------------------------------------	--------

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16. (pokračování strany 1)

#### **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
  - **Při nadýchání:** Přivod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
  - **Při styku s kůží:**  
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.  
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
  - **Při zasažení očí:**  
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
  - **Při požití:**  
Vyplachovat ústa a bohatě zapít vodou.  
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**
  - **Doporučené hasící prostředky:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo penou obsahující alkohol.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
  - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Další údaje:** -

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

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.  
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.  
-

#### **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti. (pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

(pokračování strany 2)

- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**  
Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.  
Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
  - **Skladování:**
    - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
    - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
    - **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **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, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.  
Odpadá
    - **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.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
    - **Ochrana dýchacích cest** Při nedostatečném větrání ochrana dýchacího ústrojí.
    - **Ochrana rukou:**  
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.  
doporučeno
      - **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.
      - **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**  
Butylkaučuk  
Nitrilkaučuk
    - **Ochrana očí a obličeje** Uzavřené ochranné brýle
    - **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

### **ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
  - **Všeobecné údaje**
    - **Skupenství** Kapalná
    - **Barva:** Žlutá
    - Oranžová
  - **Zápach:** Charakteristický
  - **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

(pokračování strany 3)

<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Bod tání / bod tuhnutí</b></li><li>· <b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b></li><li>· <b>Hořlavost</b></li><li>· <b>Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Dolní mez:</b></li><li>· <b>Horní:</b></li></ul></li><li>· <b>Bod vzplanutí:</b></li><li>· <b>Teplota rozkladu:</b></li><li>· <b>pH</b></li><li>· <b>Viskozita:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Kinematická viskozita</b></li><li>· <b>Dynamicky:</b></li></ul></li><li>· <b>Rozpustnost</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>vodě:</b></li></ul></li><li>· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)</b></li><li>· <b>Tlak par:</b></li><li>· <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Hustota při 20 °C:</b></li><li>· <b>Relativní hustota</b></li><li>· <b>Hustota páry:</b></li></ul></li></ul>	<p>Není určeno.</p> <p>230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)</p> <p>Nedá se použít.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>112 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Úplně mísitelná.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>1,2 g/cm<sup>3</sup></p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>9.2 Další informace</b></li><li>· <b>Vzhled:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Forma:</b></li></ul></li><li>· <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Samovznícení:</b></li><li>· <b>Výbušné vlastnosti:</b></li></ul></li><li>· <b>Změna stavu</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Rychlost odpařování</b></li></ul></li></ul>	<p>Další relevantní informace nejsou k dispozici.</p> <p>Pastovité</p> <p>Produkt není samozápalný. U produktu nehrozí nebezpečí exploze.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Výbušniny</b></li><li>· <b>Hořlavé plyny</b></li><li>· <b>Aerosoly</b></li><li>· <b>Oxidující plyny</b></li><li>· <b>Plyny pod tlakem</b></li><li>· <b>Hořlavé kapaliny</b></li><li>· <b>Hořlavé tuhé látky</b></li><li>· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b></li><li>· <b>Samozápalné kapaliny</b></li><li>· <b>Samozápalné tuhé látky</b></li><li>· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b></li><li>· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b></li><li>· <b>Oxidující kapaliny</b></li><li>· <b>Oxidující tuhé látky</b></li><li>· <b>Organické peroxidy</b></li><li>· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b></li></ul></li></ul>	<p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p>

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

(pokračování strany 4)

· **Znečlivělé 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:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.
- **Další údaje:** -

**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:**

**110-63-4 butane-1,4-diol**

Orálně	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

**81-13-0 Dexpanthenol**

Orálně	LD50	>10.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (EU B.3)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilita:** 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**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastností 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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

(pokračování strany 5)

- **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**
  - **Další ekologické údaje:**
    - **Všeobecná upozornění:**  
Nesmí se dostat nezředený nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

### **ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
  - **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.  
Odstranění podle příslušných předpisů.

#### · **Evropský katalog odpadů**

18 01 06\* | Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

#### · **Kontaminované obaly:**

- **Doporučení:**  
Odstranění podle příslušných předpisů.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

### **ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
  - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
  - **třída**
- **14.4 Obalová skupina**
  - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**
  - **Látka znečišťující moře:** Ne
- **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.
- **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.
- **Přeprava/další údaje:** -

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

(pokračování strany 6)

· 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**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

· **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**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

· **Datum předchozí verze: 02.06.2022**

· **Číslo předchozí verze: 1**

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic  
Opaque**

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3  
\* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

(pokračování strany 7)

CZ