

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

Start

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Dyract eXtra**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

## 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.
- Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **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:**  
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid  
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.  
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.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

CZ

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

**Obchodní označení: Dyract eXtra**

(pokračování strany 1)

**· Další údaje:**

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

**· 2.3 Další nebezpečnost****· Výsledky posouzení PBT a vPvB****· PBT:** Nedá se použít.**· vPvB:** Nedá se použít.**· Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

|               |                            |           |
|---------------|----------------------------|-----------|
| CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol | Seznam II |
| CAS: 131-57-7 | oxybenzone                 | Seznam II |

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

**· 3.2 Směsi****· Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| CAS: 41637-38-1  | Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413 | ≥ 2,5 – < 10%     |
| CAS: 105883-40-7   | Urethane Dimethacrylate Resin<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319   | ≥ 2,5 – < 10%     |
| CAS: 7783-48-4<br>EINECS: 232-000-3                                  | strontium fluoride<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335   | ≥ 2,5 – < 10%     |
| CAS: 144144-04-7   | Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335  | ≥ 2,5 – < 10%     |
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6                                   | 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate<br>Skin Sens. 1, H317   | ≥ 1 – ≤ 2,5%      |
| CAS: 3290-92-4   | propylidyntrimethyl trimethacrylate<br>Aquatic Chronic 2, H411   | ≥ 0,25 – < 2,5%   |
| CAS: 10287-53-3  | Ethyl-4-dimethylaminobenzoat<br>Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411  | < 0,25%           |
| CAS: 128-37-0<br>EINECS: 204-881-4<br>Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol<br>Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410   | ≥ 0,025 – < 0,25% |
| CAS: 131-57-7<br>EINECS: 205-031-5                                   | oxybenzone<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335   | ≤ 2,5%            |

**· Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

**· 4.1 Popis první pomoci****· Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.**· Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.**· Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**· Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

**Obchodní označení: Dyract eXtra**

(pokračování strany 2)

- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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 vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **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 ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Nabrat mechanicky.  
Místo nehody starostlivě očistit, vhodné jsou:  
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému 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.  
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
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 l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

**Obchodní označení: Dyract eXtra**

(pokračování strany 3)

· **Hodnoty DNEL****CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol**Inhalováním Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m<sup>3</sup> (rat)· **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.

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

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.

přírodní kaučuk (latex)

Permeation: Level  $\geq 1$ Doporučená tloušťka materiálu:  $\geq 0,12$  mm· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**

Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Podle označení produktu

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Teplota samovznícení:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

Obchodní označení: Dyract eXtra

(pokračování strany 4)

|  |  |
|--|--|
| · pH   | Není určeno.                               |
| · Viskozita:   |  |
| · Kinematická viskozita  | Není určeno.                               |
| · Dynamicky:   | Není určeno.                               |
| · Rozpustnost  |  |
| · vodě:  | Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) | Není určeno.                               |
| · Tlak páry:   | Není určeno.                               |
| · Hustota a/nebo relativní hustota                             |  |
| · Hustota:   | Není určena.                               |
| · Relativní hustota  | Není určeno.                               |
| · Hustota páry:  | Není určeno.                               |

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| · 9.2 Další informace  |                                       |
| · Vzhled:  |                                       |
| · Skupenství:  | paste                                 |
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí |                                       |
| · Zápalná teplota:   | Produkt není samozápalný.             |
| · Výbušné vlastnosti:  | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · Obsah ředidel:   |                                       |
| · Obsah netěkavých složek:   | 77,0 %                                |
| · Změna stavu  |                                       |
| · Rychlost odpařování  | Není určeno.                          |

|   |        |
|---|--------|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti            |        |
| · Výbušniny   | odpadá |
| · 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 |
| · 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 použití.
- 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.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

Obchodní označení: **Dyract eXtra**

(pokračování strany 5)

· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

## 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:**

CAS: 7783-48-4 strontium fluoride

Orálně LD50 10.600 mg/kg (rat)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Orálně LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 &gt; 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orálně LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Orálně LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Orálně LD50 2.930 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Orálně LD50 7.400 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 &gt; 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Žiravost/dráždivost pro kůži**

Dráždí kůži.

Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.

· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Opakovaný nebo déletrvajícím kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.

· **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**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Seznam II

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

## ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**· **Aquatická toxicita:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

**Obchodní označení: Dyract eXtra**

(pokračování strany 6)

|  |   |
|--|---|
| EC50/72h   | > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata) |
| <b>CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate</b> |   |
| LC50/96h   | 2 mg/l (Fish acute toxicity study)          |
| EC50/48h   | > 9,22 mg/L (daphnia magna)                 |
| <b>CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol</b>            |   |
| LC50/48h   | 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)      |
| EC50/48h   | 0,758 mg/L (Alg)                            |
|  | 0,48 mg/L (daphnia magna)                   |
| <b>CAS: 131-57-7 oxybenzone</b>                            |   |
| LC50/96h   | 100 mg/l (Fish acute toxicity study)        |

- **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**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
škodlivá 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.

- **Evropský katalog odpadů**

|           |   |
|-----------|---|
| 18 00 00  | ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ) |
| 18 01 00  | Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí   |
| 18 01 06* | Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující  |
| HP4       | Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči  |
| HP13      | Senzibilizující   |

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

Obchodní označení: **Dyract eXtra**

(pokračování strany 7)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu<br>· ADR, IMDG, IATA               | odpadá          |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· třída | odpadá          |
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:   | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele                                | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO                                | Nedá se použít. |
| · 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.
  - Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **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)**
    - Žádná z obsažených látek není na seznamu.
  - **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.
- 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.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**
  - H315 Dráždí kůži.
  - H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 9)



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

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.05.2023

### Obchodní označení: Dyract eXtra

(pokračování strany 8)

- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
- **Číslo předchozí verze:** 5
- **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

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

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

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

- **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**