



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

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

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Palatray XL**

· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro výrobu 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**

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:**

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

triethylen glycol dimethacrylate

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

· **2.3 Další nebezpečnost -**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

· **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování strany 1)

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

· **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**

· **Popis:** Směs obsahuje následující látky:

· **Obsažené nebezpečné látky:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

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

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Obecná upozornění:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.

· **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.

· **Při požití:**

Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet 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 pěnou obsahující alkohol.

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 ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Další údaje:** -

CZ

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

(pokračování strany 2)

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

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.  
· **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**  
· **Skladování:**  
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.  
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.  
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v chladu (do max. pokojové teploty)
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**  
· **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

· **DNEL**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Pokožkou worker industr., l.te., syst. 17,5 mg/Kg/d (nd)

Inhalováním worker industr., l.te., syst. 122,5 mg/m<sup>3</sup> (nd)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Pokožkou worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

Inhalováním worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m<sup>3</sup> (nd)

· **PNEC**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

freshwater 0,1 mg/l (nd)

marine water 0,01 mg/l (nd)

interm. wat. release 1,0 mg/l (nd)

STP 10 mg/l (nd)

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

(pokračování strany 3)

sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>	
marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

**8.2 Omezování expozice**

· **Osobní ochranné prostředky:**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacího ústrojí:** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**

Gumové rukavice  
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.  
recommended

· **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:** Není bezpodmínečně nutné

· **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

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

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

· **Forma:**

Chips

· **Barva:**

Červená

· **Zápach:**

Slabý, charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Nedá se použít.

· **Změna stavu**

· **Bod tání/rozmezí tání:**

Není určeno.

· **Teplota (rozmezí teplot) varu:**

101 °C

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

(pokračování strany 4)

· <b>Bod vzplanutí:</b>	> 150 °C
· <b>Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):</b>	Není určeno.
· <b>Zápalná teplota:</b>	
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>Samovznícení:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Nebezpečí exploze:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· <b>Hranice exploze:</b>	
· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak par při 20 °C:</b>	40 hPa
· <b>Hustota při 20 °C:</b>	1,880 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota par</b>	Nedá se použít.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
· <b>Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:</b>	Nerozpustná.
· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
· <b>Obsah netěkavých složek:</b>	77,3 %
· <b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**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:**  
Při výrazném překročení expirace a skladovací teploty nebo jen skladovací teploty může výrobek při vývinu tepla zpolymerizovat.



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

(pokračování strany 5)

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

**11.1 Informace o toxikologických účincích**

**Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**Aliphatic urethane acrylate**

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat)

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 >5000 mg/kg (rabbit)

Zcitlivování Sensib. (human)  
sensib. (mouse) (LLNA)

**68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure**

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Orálně LD50 > 5000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

Orálně LD50 > 5000 mg/kg (rat)

**Primární dráždivé účinky:**

**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:**

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**

**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.

CZ

(pokračování na straně 7)





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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

(pokračování strany 6)

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

· **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.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředitelný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Malá množství mohou být vytvrzena světlem a dána k normálnímu odpadu. Větší množství musí být podle předpisů jednotlivých zemí odstraněna jako speciální odpad.

· **Evropský katalog odpadů**

18 01 06 | Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Obaly se mohou po očištění znovu použít nebo zůžitkovat jako látka.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

· **14.1 UN číslo**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

(pokračování strany 7)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <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, IMDG, IATA</b>  | odpadá          |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>                             |                 |
| · <b>Látka znečišťující moře:</b>   | Ne              |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Nedá se použít. |
| · <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| · <b>Přeprava/další údaje:</b>  | -               |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | odpadá          |

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

- **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**

- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

· **Zkratky a akronymy:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (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: Žravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
- Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
- Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

(pokračování na straně 9)





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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: Palatray XL**

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

(pokračování strany 8)