



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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020


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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
  - **Obchodní označení: Variotime Bite Cat**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

  - **Použití látky / přípravku** Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- **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
- **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 RE 1 H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici.  
Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
  - **2.2 Prvky označení**
    - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
      - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 

GHS08
- **Signální slovo** Nebezpečí
  - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
cristobalite
  - **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
  - **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- **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 Chemická charakteristika: Směsi**
  - **Popis:** -

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020

**Obchodní označení: Variotime Bite Cat**

(pokračování strany 1)

**Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalalite	STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 2119529238-36-xxxx	oktamethylcyklotetrasiloxan	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	≥0-<3%

**SVHC**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

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

**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.  
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 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**  
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**  
Avoid contact with eyes and skin.
- 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, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- 6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020

**Obchodní označení: Variotime Bite Cat**

(pokračování strany 2)

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

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
  - **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:** 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**
  - **Osobní ochranné prostředky:**
    - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
    - **Ochrana dýchacího ústrojí:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.
    - **Ochrana rukou:**  
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:** 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**
    - **Vzhled:**
      - **Forma:** Pastovité
      - **Barva:** Bílá
    - **Zápach:** Charakteristický

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020

**Obchodní označení: Variotime Bite Cat**

(pokračování strany 3)

· <b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Není určeno.
· <b>Hodnota pH:</b>	Není určeno.
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Bod tání/rozmezí tání:</b>	Není určeno.
· <b>Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:</b>	2.230 °C
· <b>Bod vzplanutí:</b>	>130 °C
· <b>Hořlavost (pevné látky, plyny):</b>	Nedá se použít.
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>Samovznícení:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.
· <b>Hranice exploze:</b>	
· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak par:</b>	Není určeno.
· <b>Hustota:</b>	Není určena.
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Není určeno.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Není určeno.
· <b>Rozpuštěnost ve / směšitelnost s</b>	
· <b>vodě:</b>	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Dynamicky:</b>	Není určeno.
· <b>Kinematicky:</b>	Není určeno.
· <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:** -

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
  - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020

**Obchodní označení: Variotime Bite Cat**

(pokračování strany 4)

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

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

Orálně	LD50	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	36 mg/l (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:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**· 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**

Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.

**· Nebezpečnost při vdechnutí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

**· 12.1 Toxicita**

**· Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**· 12.2 Perzistence a rozložitelnost**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

Biologischer Abbau | 3,7 % (nd)

**· 12.3 Bioakumulační potenciál**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

Biokonzentrationsfaktor (BCF) | 12,4 (fish)

**· 12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**· Další ekologické údaje:**

**· Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

**· 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.

CZ

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020

**Obchodní označení: Variotime Bite Cat**

(pokračování strany 5)

**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.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- **14.1 UN číslo**
  - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
  - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **třída** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
  - **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 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC** Nedá se použít.
- **Přeprava/další údaje:** -
- **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, 70
  - **Národní předpisy:**
    - **Jiná ustanovení, omezení a zákazy**
      - **Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

(pokračování na straně 7)





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

Datum tisku: 18.05.2020

Číslo verze 4

Revize: 18.05.2020

**Obchodní označení: Variotime Bite Cat**

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno. (pokračování strany 6)

**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**

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

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