

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku




- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Prime & Bond XP**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Adhesive
- **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**

Flam. Liq. 2	H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Repr. 1B	H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
STOT SE 3	H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Další údaje:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond XP are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

		
GHS02	GHS07	GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
terc.-Butanol
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
2-tert-butylhydroquinone
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 1)

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

• Pokyny pro bezpečné zacházení

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

P241 Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

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.

P405 Skladujte uzamčené.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

• 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.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

• 3.2 Směsi

• **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

• Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	25 – 50%
CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	terc.-Butanol Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 20 – ≤ 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 10 – < 25%
CAS: 144144-04-7	Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 1948-33-0 EINECS: 217-752-2	2-tert-butylhydroquinone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

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

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 2)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **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.
- **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:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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 ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **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:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Nesplachovat vodou nebo vodou obsahující čisticí prostředky.
- **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.
Zamezit vytváření aerosolů.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

- Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- Mít připravené ochranné dýchací přístroje.

- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 3)

- **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:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **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:**

CAS: 75-65-0 terc.-Butanol

NPK	Krátkodobá hodnota: 600 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 300 mg/m ³ I
-----	---

- **Informace o předpisech** NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021
- **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.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
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.

Nitrilkaučuk

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,4$ mmPermeation: Level ≥ 6

· **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**

CZ

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 4)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Světležlutá
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	111 °C
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	2,4 Vol %
· Horní mez:	8 Vol %
· Bod vzplanutí:	21 °C (c.c. Abel)
· Zápalná teplota:	470 °C (tert.-Butanol)
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Částečně mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry při 20 °C:	41 hPa
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,044 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Kapalná
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	8,0 %
· 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	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
· 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

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 5)

· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečtivělelé 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.
- **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:**

ATE (Odhad akutní toxicity)

Inhalováním	LC50/4 h	44,9 mg/l
-------------	----------	-----------

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 75-65-0 terc.-Butanol

Orálně	LD50	2.743 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

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

Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

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

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 1948-33-0 2-tert-butylhydroquinone

Orálně	LD50	700 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	1.100 mg/kg (ATE)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Opakovaný nebo déletrvajících 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** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice** Může způsobit podráždění dýchacích cest.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 6)

- **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**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Další informace**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond XP are used daily on a 50 kg patient.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 75-65-0 terc.-Butanol

LC50/96h 6.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 933 mg/L (daphnia magna)

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

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

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 1948-33-0 2-tert-butylhydroquinone

LC50/48h 0,37 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**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

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.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022



Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 7)

· 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 ZAŘÍZENÍ, 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
HP3	Hořlavé
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP10	Toxické pro reprodukci
HP13	Senzibilizující
HP14	Ekotoxický

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, IMDG, IATA	UN1120
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR	1120 BUTANOLY, Směs
· IMDG, IATA	BUTANOLS mixture
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR	
	
· třída	3 (F1) Hořlavé kapaliny
· Etiketa	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Hořlavé kapaliny
· Label	3
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Varování: Hořlavé kapaliny
· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	33
· EMS-skupina:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 8)

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**

· **Omezené množství (LQ)**

1L

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· **Přepravní kategorie**

2

· **Kód omezení pro tunely:**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1120 BUTANOLY, SMĚS, 3, II

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.

· **Kategorie Seveso P5c** HOŘLAVÉ KAPALINY

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5.000 t**

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50.000 t**

· **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 běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.12.2022

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 13.12.2022

Obchodní označení: Prime & Bond XP

(pokračování strany 9)

- **Relevantní věty**

- H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
 - H302 Zdraví škodlivý při požití.
 - H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
 - H315 Dráždí kůži.
 - H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 - H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
 - 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.
- **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:** 6

- **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
- Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
- Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
- Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost 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

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