

### ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku : Ypeen

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Příprava určená pro použití v zubním lékařství

##### Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

##### Dodavatel

SpofaDental a.s.  
 Markova 238  
 CZ-506 01 Jicin Czech Republic  
 T +420 493 583 204

##### Výrobce

SpofaDental a.s.  
 Markova 238  
 CZ-506 01 Jicin Czech Republic  
 T +420 493 583 204

Odpovědná osoba : safety@kerrhawe.com - tel. +41916100505 (08.00-17.00)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300 International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

Země	Organizace/společnost	Adresa	Telefonní číslo pro naléhavé situace
Česká republika	Toxikologické informační středisko Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK	Na Bojišti 1 120 00 Praha 2	+420 224 919 293 +420 224 915 402

### ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Neklasifikováno

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

EUH-věty : EUH210 - Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Další věty : Produkt je považován za lékařské zařízení a proto nepodléhá označení (předpis EU 1272/2008, článek 1, odstavec 5d).

Podle článku 31 nařízení REACH není k tomuto výrobku vyžadován bezpečnostní list. Tento bezpečnostní list výrobku byl vypracován dobrovolně

#### 2.3. Další nebezpečnost

Tato látka/směs nespňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nespňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

### ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

#### 3.1. Látky

Nepoužije se

#### 3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
oxid křemičitý látká s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	(Číslo CAS) 7631-86-9 (Číslo ES) 231-545-4 (REACH-č) 01-2119379499-16	44 - 47	Neklasifikováno
dihydrát síranu vápenatého látká s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	(Číslo CAS) 10101-41-4 (REACH-č) 01-2119488953-20	1 - 30	Neklasifikováno
oxid hořečnatý látká s národním limitem pro expozici v pracovním prostředí (CZ)	(Číslo CAS) 1309-48-4 (Číslo ES) 215-171-9 (REACH-č) N/A	1 - 10	Neklasifikováno
Dodecahydrát fosforečnanu trisodného	(Číslo CAS) 10101-89-0 (Číslo ES) 231-509-8	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
Křemen (SiO <sub>2</sub> )	(Číslo CAS) 14808-60-7 (Číslo ES) 238-878-4 (REACH-č) N/A	2 - 5	STOT RE 2, H373
hexafluorokřemičitan sodný (Poznámka A)	(Číslo CAS) 16893-85-9 (Číslo ES) 240-934-8 (Indexové číslo) 009-012-00-0 (REACH-č) 01-2119519245-43	2,49	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331

Plné znění H-vět viz Oddíl 16

## ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné : Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud možno ukažte lékaři etiketu z výrobku).
- První pomoc při vdechnutí : Zajistěte dýchání čerstvého vzduchu. Zajistěte, aby byl postižený v klidu.
- První pomoc při kontaktu s okem : Začněte ihned vyplachovat velkým množstvím vody. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
- První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pohotovost.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu. V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

## ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

### 5.1. Hasiva

- Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Pěna. Suchý prášek. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Písek.
- Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- Nebezpečí požáru : Nehořlavý.
- V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Oxidy uhlíku (CO, CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Pokyny pro hasiče

- Opatření pro hašení požáru : Zasažené nádoby ochlazujte stříkající vodou nebo vodní mlhou. Při hašení požáru chemických látek postupujte opatrně. Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
- Ochrana při hašení požáru : Nevstupujte do místa požáru bez řádného ochranného vybavení, včetně ochrany dýchacího ústrojí.

## ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

- Obecná opatření : Zabraňte tvorbě prachu. Nevdechujte prach. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zajistěte dostatečné větrání, zejména v omezených prostorách.

#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

- Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

#### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

- Ochranné prostředky : Vybavte úklidový tým řádnými ochrannými pomůckami.
- Plány pro případ nouze : Prostory odvětrávejte.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Způsoby čištění : Je-li kapalina rozlita po zemi, smetě ji nebo ji naberte lopatou a umístěte do vhodných nádob. Minimalizujte vytváření prachu. Skladujte odděleně od ostatních materiálů.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Další informace viz oddíl 13. Viz nadpis 8. Omezování expozice a osobní ochranné pomůcky.

## ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Opatření pro bezpečné zacházení : Před jídlem, pitím nebo kouřením, a než opustíte pracoviště, umyjte si ruce a další vystavené části těla vodou s jemným mýdlem. Zamezte vdechování prachu. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Zabraňte tvorbě prachu. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
- Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na suchém místě. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Nádobu uchovávejte zavřenou, pokud výrobek nepoužíváte.
- Neslučitelné materiály : Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo. Zdroje vznícení.
- Skladovací teplota : 5 - 25 °C

### 7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Žádné další údaje.

## ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

### 8.1. Kontrolní parametry

oxid hořečnatý (1309-48-4)		
Česká republika	Místní název	Oxid hořečnatý
Česká republika	Expoziční limity (PEL) (mg/m <sup>3</sup> )	5 mg/m <sup>3</sup>
Česká republika	Expoziční limity (NPK-P) (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
Křemen (SiO <sub>2</sub> ) (14808-60-7)		
EU	Místní název	Silica crystalline (Quartz)
EU	Poznámky	(Year of adoption 2003)

#### Mezní hodnoty expozice pro ostatní složky

cristobalit (14464-46-1)			
EU	Místní název	Silica crystalline (Cristobalite)	
EU	Poznámky	(Year of adoption 2003)	

### 8.2. Omezování expozice

- Vhodné technické kontroly : Zajistěte dobré větrání na pracovišti. V bezprostřední blízkosti místa možné expozice musejí být nouzové oční sprchy.
- Osobní ochranné pomůcky : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce. Rukavice. Osobní ochranné pracovní prostředky je třeba vybírat podle norem CEN a po poradě s jejich dodavatelem.

Ochrana rukou	: Používejte ochranné rukavice. Používejte neoprenové nebo gumové rukavice. Polyvinylchlorid (PVC). Tloušťka vrstvy: 0,11 mm. Doba průniku: 6 (> 480 minut). EN 374
Ochrana očí	: Při tvorbě prachu: ochranné brýle. STANDARD EN 166.
Ochrana cest dýchacích	: Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P2. Standard EN 143. Standard EN 149.



Další informace : Před jídlem, pitím nebo kouřením, a než opustíte pracoviště, umyjte si ruce a další vystavené části těla vodou s jemným mýdlem. Během používání nejzte, nepijte a nekuřte.

## ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Vzhled	: Prášek.
Barva	: Zelený.
Zápach	: mírný.
Práh zápachu	: Neurčeno
pH	: Neurčeno
Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1)	: Neurčeno
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Neurčeno
Teplota tuhnutí	: Neurčeno
Bod varu	: Neurčeno
Bod vzplanutí	: Neurčeno
Teplota samovznícení	: Neurčeno
Teplota rozkladu	: Neurčeno
Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Nehořlavý
Tlak páry	: Neurčeno
Relativní hustota par při 20 °C	: Neurčeno
Relativní hustota	: Neurčeno
Rozpustnost	: nerozpustný ve vodě.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Pow)	: Neurčeno
Viskozita, kinematičká	: Neurčeno
Viskozita, dynamická	: Neurčeno
Výbušnost	: Nevýbušný.
Oxidační vlastnosti	: Nehořlavý.
Omezené množství	: Neurčeno

### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

### 10.1. Reaktivita

Podle našich poznatků žádné.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek používání.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Zabraňte působení vysokých teplot. Voda, vlhkost. Přímé sluneční světlo.

### 10.5. Neslučitelné materiály

oxidující materiály.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Není známo, že by se při pokojové teplotě tvořily nějaké nebezpečné rozkladné produkty.

## ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita : Neklasifikováno

<b>L-mentol (2216-51-5)</b>	
LD50, orálně, potkan	3300 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 5000 mg/kg
<b>dihydrát síranu vápenatého (10101-41-4)</b>	
LD50, orálně, potkan	> 3000 mg/kg
<b>crystalit (14464-46-1)</b>	
LD50, orálně, potkan	3160 mg/kg
<b>oxid křemičitý (7631-86-9)</b>	
LD50, orálně, potkan	> 15000 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 2000 mg/kg
<b>hydroxid hlinitý (21645-51-2)</b>	
LD50, orálně, potkan	> 5000 mg/kg
<b>hexafluorokřemičitan sodný (16893-85-9)</b>	
LD50, orálně, potkan	125 mg/kg

Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci pH: Neurčeno
Vážné poškození očí / podráždění očí	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci pH: Neurčeno
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Karcinogenita	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci
Možné nežádoucí účinky na lidské zdraví a příznaky	: Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci.

## ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

### 12.1. Toxicita

<b>L-mentol (2216-51-5)</b>	
LC50 ryby 1	18,9 (96 hodiny - Pimephales promelas)
<b>dihydrát síranu vápenatého (10101-41-4)</b>	
LC50 ryby 1	876 mg/l Lepomis macrochirus (slunečnice obecná)
EC50 dafnie 1	30000 mg/l
<b>oxid křemičitý (7631-86-9)</b>	
LC50 ryby 1	5000 mg/l Brachydanio rerio (danio pruhované)
EC50 dafnie 1	7600 mg/l (48 hodiny - Ceriodaphnia dubia)
IC50 řasa	440 mg/l (IC50, 72 hodiny - Selenastrum capricornutum)
<b>hydroxid hlinitý (21645-51-2)</b>	
EC50 dafnie 1	> 100 mg/l EC50 48 hodinová dávka - Daphnia magna [mg/l]
IC50 řasa	> 100 mg/l (IC50, 72 hodiny - Selenastrum capricornutum)
<b>hexafluorokřemičitan sodný (16893-85-9)</b>	
LC50 ryby 1	49 mg/l (96 hodin Lepomis macrochirus)

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

<b>Ypeen</b>	
Perzistence a rozložitelnost	Nebylo stanoveno.

### 12.3. Bioakumulační potenciál

<b>Ypeen</b>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Pow)	Neurčeno
Bioakumulační potenciál	Nebylo stanoveno.
<b>L-mentol (2216-51-5)</b>	
Faktor biokoncentrace (BCF REACH)	15
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Pow)	3,3

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

<b>Ypeen</b>	
Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII	

### 12.6. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : Podle našich poznatků žádné.  
 dodatečná upozornění : Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

## ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Odstraňte obsah/obal v souladu s pokyny pro třídění odpadu od osoby pověřené sběrem odpadu.  
 Metody nakládání s odpady : Nevypouštějte do odpadních vod.  
 Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.  
 Ekologie - odpadní materiály : Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
 Kód podle evropského seznamu odpadů (LoW) : 18 01 07 - chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

## ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRUVU

V souladu s předpisy ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

<b>14.1. UN číslo</b>	
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů	
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>	
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	

<b>14.4. Obalová skupina</b>
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>
Nejsou dostupné žádné doplňující informace

**14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

**14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC**

Nepoužije se

**ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH**

**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

**Předpisy EU**

Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy XVII

Neobsahuje žádnou látku uvedenou na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

Neobsahuje látky zařazené do Přílohy XIV REACH

**Národní předpisy**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 2015/830/EC, 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

**ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE**

Zdroje dat	: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 2015/830/EC, 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.
Další informace	: Žádný/á.
Datum vydání	: 30.8.2017
Datum revize	: 30.8.2017
	:
Datum celkové revize	: 30.8.2017
Verze	: 1.0
Signature	: A. Åsebø Murel

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2
H301	Toxický při požití.
H311	Toxický při styku s kůží.
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H331	Toxický při vdechování.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku