



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· 1.1 Identifikátor výrobku

· Obchodní označení: **Provil Novo Monophase 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

Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.

· Další údaje:

Vzhledem k tomu, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu směrnice 93/42/EHS (MDD) nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který je určen pro konečného uživatele a používá se invazivně nebo v kontaktu s tělem, je vyňat z povinnosti klasifikace a označování podle nařízení (ES) 1272/2008.

· 2.2 Prvky označení

· Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá

· Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá

· Signální slovo odpadá

· Standardní věty o nebezpečnosti odpadá

· Další údaje: viz 2.1

· 2.3 Další nebezpečnost -

· Výsledky posouzení PBT a vPvB

· PBT:

556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan

· vPvB:

556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

· Popis: -

· Obsažené nebezpečné látky:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktamethylcyklotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

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



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

(pokračování strany 1)

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 a mýdlem a dobře opláchnout.
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 zapít 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:**
CO₂, 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:** Použít ochranný dýchací přístroj.
 - **Další údaje:** -

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Starat se o dostatečné větrání.
zamezte styku s kůží a očima
- **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, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, píliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.
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**
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
 - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

(pokračování strany 2)

- **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

· **DNEL**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Orálně	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalováním	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

- **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.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
 - **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
 - **Ochrana rukou:**
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno
 - **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

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

(pokračování strany 3)

- **Ochrana očí a obličeje** 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**
 - **Skupenství** Kapalná
 - **Barva:** Světlešedá
 - **Zápach:** Charakteristický
 - **Prahová hodnota zápachu:** *Není určeno.*
 - **Bod tání / bod tuhnutí** *Není určeno.*
 - **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** >300 °C
 - **Hořlavost** *Nedá se použít.*
 - **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
 - **Dolní mez:** *Není určeno.*
 - **Horní:** *Není určeno.*
 - **Bod vzplanutí:** >130 °C
 - **Teplota rozkladu:** *Není určeno.*
 - **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 par:** *Není určeno.*
 - **Hustota a/nebo relativní hustota**
 - **Hustota při 20 °C:** 1,51 g/cm³
 - **Relativní hustota** *Není určeno.*
 - **Hustota páry:** *Není určeno.*

9.2 Další informace *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*

- **Vzhled:**
 - **Forma:** *Pastovité*
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
 - **Samovznícení:** *Produkt není samozápalný.*
 - **Výbušné vlastnosti:** *U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.*
- **Změna stavu**
 - **Rychlost odpařování** *Není určeno.*

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- **Výbušniny** *odpadá*
- **Hořlavé plyny** *odpadá*
- **Aerosoly** *odpadá*

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

(pokračování strany 4)

· 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
· Znečitlivělé 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 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 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:

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Orálně	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalováním	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

(pokračování strany 5)

- **Žiravost/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.
- **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**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

biologický rozklad 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioakumulační potenciál**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 12400 (not defined)

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

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

- **vPvB:**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

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

(pokračování strany 6)

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 nebo ID 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:**

· **Látka znečišťující moře:** Ne

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nedá se použít.

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

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.

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Monophase Cat.

(pokračování strany 7)

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 70**

· **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)**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

· **RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)**

· **Jiná ustanovení, omezení a zákazy**

· **Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan

· **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**

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Datum předchozí verze: 22.11.2021**

· **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)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

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: Toxická pro reprodukci – Kategorie 2

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

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**