



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· Obchodní označení: **Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

· **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: Nedá se použít.

· vPvB: Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

· Popis: -

· Obsažené nebezpečné látky:

CAS: 14464-46-1

cristobalit

STOT RE 1, H372

25-50%

EINECS: 238-878-4

· **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: Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· Při styku s kůží: Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

- (pokračování strany 1)
- **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:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat 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, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Neuvolnit 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.
- **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

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

· 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici. (pokračování strany 2)

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

· 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 Není nutné.

· Ochrana rukou:

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno

· 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.

· 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 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.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 3)

· Horní: · Bod vzplanutí: · Teplota samovznícení: · Teplota rozkladu: · pH · Viskozita: · Kinematická viskozita · Kinematická viskozita · Dynamicky: · Rozpuštnost · vodě: · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) · Tlak par: · Tlak páry: · Hustota a/nebo relativní hustota · Hustota při 20 °C: · Relativní hustota · Hustota páry:	Není určeno. >130 °C >400 °C Není určeno. Není určeno. Není určeno. Není určeno. Není určeno. Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná. Není určeno. Není určeno. 1,6 g/cm³ Není určeno. Není určeno.
· 9.2 Další informace · Vzhled: · Forma: · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí · Samovznícení: · Výbušné vlastnosti: · Změna stavu · Rychlost odpařování	Další relevantní informace nejsou k dispozici. Pastovité Produkt není samozápalný. U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno. Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti · Výbušniny · Hořlavé plyny · Aerosoly · Oxidující plyny · Plyny pod tlakem · Hořlavé kapaliny · Hořlavé tuhé látky · Samovolně reagující látky a směsi · Samozápalné kapaliny · Samozápalné tuhé látky · Samozahřívající se látky a směsi · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou · Oxidující kapaliny · Oxidující tuhé látky · Organické peroxidy · Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 4)

· **Znečistlivělé 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.
 - **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**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan	Seznam II; III
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan	Seznam II
541-02-6	Dekamethylcyklopentasiloxan	Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
 - **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 5)

- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
 - **Další ekologické údaje:**
 - **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

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 recyclingu.

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:** -

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 6)

· **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: 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

· **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.

· **Relevantní věty**

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **Datum předchozí verze: 12.03.2021**

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· Obchodní označení: **Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

· **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

· Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Seznam II; III

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

· Popis: -

· Obsažené nebezpečné látky:

CAS: 14464-46-1

EINECS: 238-878-4

cristobalit

STOT RE 1, H372

50-75%

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

CAS: 78330-21-9	Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated Eye Dam. 1, H318	(pokračování strany 1) ≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Indexové číslo: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktamethylcyclotetrasiloxan 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.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:** 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, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **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.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

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.
- **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:** Nemá být 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 oktamethylcyclotetrasiloxan

Orálně Inhalováním	obecná populace, dlouhodobé, systémové	3,7 mg/Kg (není definováno)
	průmyslový pracovník, dlouhodobý, systémový	73 mg/m ³ (není definováno)
	průmysloví dělníci, dlouhodobé, místní	73 mg/m ³ (není definováno)
	obecná populace, dlouhodobé, systémové	13 mg/m ³ (není definováno)
	obecná populace, dlouhodobé, místní	13 mg/m ³ (není definováno)

· **PNEC**

556-67-2 oktamethylcyclotetrasiloxan

sladkovodní	0,0015 mg/l (není definováno)
mořská voda	0,00015 mg/l (není definováno)
čistírna odpadních vod	10 mg/l (není definováno)
sediment, hmotnost sušiny, sladká voda	3 mg/Kg (není definováno)
sediment, suchá hmotnost, mořská voda	0,3 mg/Kg (není definováno)

- **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.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 3)

- **Ochrana dýchacích cest** *Není nutné.*
- **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*
- **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:** *Fialová*
 - **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 samovznícení:** *>500 °C*
 - **Teplota rozkladu:** *Není určeno.*
 - **pH** *Není určeno.*
 - **Viskozita:**
 - **Kinematická viskozita** *Není určeno.*
 - **Kinematická viskozita**
 - **Dynamicky:** *Není určeno.*
 - **Rozpustnost**
 - **vodě:** *Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.*
 - **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** *Není určeno.*
 - **Tlak par:** *Není určeno.*
 - **Tlak páry:**
 - **Hustota a/nebo relativní hustota**
 - **Hustota při 20 °C:** *1,6 g/cm³*

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 4)

· 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.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	58,5 %
· 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	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
· Znečlivělé 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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

· Další údaje: -

(pokračování strany 5)

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:**

78330-21-9 Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated

Orálně LD50 7.400 mg/kg (krysy)

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Orálně LD50 >4.800 mg/kg (krysy) (OECD 401)

Pokožkou LD50 >2.375 mg/kg (krysy) (OECD 402)

Inhalováním LC50/4 h 36 mg/l (krysy) (OECD 403)

· **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.

· **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**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Seznam II; III

540-97-6 Dodekamethylcyklohexasiloxan

Seznam II

541-02-6 Dekamethylcyklopentasiloxan

Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

78330-21-9 Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated

EC50/72h 2-10 mg/l (řasy)

EC50/48h 2-10 mg/l (dafnie)

LC50/96h 5,6 mg/l (ryby)

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

EC50/21d >0,015 mg/L (dafnie) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (dafnie) (EPA OTS 797.1300)

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 6)

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

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

biologický rozklad 3,7 % /29d (není definováno) (OECD 310)

· **12.3 Bioakumulační potenciál**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 12.400 (není definováno)

· **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.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

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

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 recyclingu.

CZ

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 7)

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. |
| · 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 |
| · Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

(pokračování na straně 9)



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

Datum tisku: 29.04.2024

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 29.04.2024

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 8)

· **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.

· **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 oktamethylcyclotetrasiloxan

· **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.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

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:** 12.03.2021

· **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

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT RE 1: Toxicita 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**