

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Illuminé 10 %*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Tooth whitening gel*
- **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**
*Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
 Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
*H315 Dráždí kůži.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P101	<i>Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</i>
P102	<i>Uchovávejte mimo dosah dětí.</i>
P103	<i>Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</i>
P264	<i>Po manipulaci důkladně omyjte.</i>
P280	<i>Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.</i>
P305+P351+P338	<i>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</i>
P332+P313	<i>Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</i>
P362+P364	<i>Kontaminovaný oděv svlekněte a před opětovným použitím vyperte.</i>
P337+P313	<i>Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</i>
- **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že výrobek je kosmetický přípravek ve smyslu nařízení 1223/2009, který je určen pro koncového spotřebitele, nevztahuje se na hotové výrobky povinnost označování podle nařízení 1272/2008.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** *Nedá se použít.*

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 1)

· **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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	50 – 100%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	urea peroxide Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315	10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxid sodný Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	$\geq 0,5 - < 2\%$

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.· **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 po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.· **Při požití:**

Rinse mouth with water

Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.

· **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**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

· **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 osobní ochranný oděv.· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

* ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **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**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v chladu.
- **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: 56-81-5 glycerol

NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³
-----	--

- **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.
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.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic závisí 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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 3)

· **Ochrana očí a obličeje**

Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

*

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Bezbarvá

· Zápach:

Příjemný

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Není určeno.

· Hořlavost

Nedá se použít.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

2,6 Vol %

· Horní mez:

11,3 Vol %

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Zápalná teplota:

Nedá se použít.

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH při 20 °C

6

· 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 páry:

Není určeno.

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota:

Není určeno.

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:

· Skupenství:

paste

· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí

· Teplota samovznícení:

Produkt není samozápalný.

· Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· 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

(pokračování na straně 5)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečišťující 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:** K zamezení termického rozkladu nepřehřívat.
- **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:** Kyslík

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:**

CAS: 56-81-5 glycerol

Orálně LD50 12.600 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Orálně LD50 2.500 mg/kg (rat)

CAS: 1310-73-2 hydroxid sodný

Orálně LD50 2.000 mg/kg (rat)

- **Žravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
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.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 5)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 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

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění: Nesmí vniknout 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.

Kontaminované obaly:

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

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: Nedá se použít.

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO Nedá se použít.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(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: 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.

· **Relevantní věty**

H272 Může zesílit požár; oxidant.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

· **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:** 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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 28.10.2022

Obchodní označení: Illuminé 10 %

(pokračování strany 7)

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

Ox. Sol. 2: Oxidující tuhé látky – Kategorie 2

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

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

CZ