

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: COE-COMFORT Powder**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
022 49 192 93

### 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.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výjimky**  
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **Další údaje:**  
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- **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:**  
Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

(pokračování na straně 2)

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý	Carc. 2, H351	0,2-<0,5%
--	-----------------	---------------	-----------

· **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:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Při nadýchání:**  
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře. Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.
- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:**  
Vypláchnout 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**
- **Vhodná hasiva:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **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.  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**  
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Osoby přivést do bezpečí.  
Zamezit vytváření prachu.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Nesmí proniknout do podloží/půdy.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder

(pokračování strany 2)

### · 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Nabrat mechanicky.

Zamezit vytváření prachu.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

### · 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

Zamezit vytváření prachu.

Vytvářející se prach, kterému se nedá zabránit, se musí pravidelně sbírat.

### · Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Prach může se vzduchem vytvářet výbušnou směs.

### · 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 neotevřených původních nádobách.

· **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.

· **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 látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

#### · DNEL

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním | DNEL inhalation | 10 mg/m<sup>3</sup> (man)

· **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:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Nevdechovat prach/kouř/mlhu.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· **Ochrana rukou:** Ochranné rukavice

#### · 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.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder

(pokračování strany 3)

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

##### · Všeobecné údaje

· Skupenství

Pevné

· Barva:

Bílá

· Zápach:

Charakteristický

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Není určeno.

· Hořlavost

Není určeno.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Teplota samovznícení:

Není určeno.

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH

Nedá se použít.

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Nedá se použít.

· Dynamicky:

Nedá se použít.

· Rozpustnost

· vodě:

Nerozpustná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry:

Nedá se použít.

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota při 20 °C:

0,6 g/cm<sup>3</sup>

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Nedá se použít.

· Charakteristiky částic

Viz bod 3.

#### · 9.2 Další informace

· Vzhled:

· Skupenství:

Prášek

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

· Zápalná teplota:

Produkt není samozápalný.

· Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· Změna stavu

· Rychlost odpařování

Nedá se použít.

#### · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny

odpadá

· Hořlavé plyny

odpadá

· Aerosoly

odpadá

· Oxidující plyny

odpadá

· Plyny pod tlakem

odpadá

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder

(pokračování strany 4)

· <i>Hořlavé kapaliny</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Hořlavé tuhé látky</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samovolně reagující látky a směsi</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samozápalné kapaliny</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samozápalné tuhé látky</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samozahřívající se látky a směsi</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Oxidující kapaliny</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Oxidující tuhé látky</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Organické peroxidy</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Látky a směsi korozivní pro kovy</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Znecitlivělé výbušniny</i>	<i>odpadá</i>

### 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:**

**13463-67-7 oxid titaničitý**

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **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.
- **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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder

(pokračování strany 5)

### 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:** 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.

· **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:**

Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředený 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.

#### 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

· **Kontaminované obaly:**

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

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

### 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

### 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **třída** odpadá

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 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. |
| · 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.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NARÍZENÍ (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.
- **Narízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Narízení (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

- **Relevantní věty**  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs
- **Poradce:** msds@gc.dental
- **Datum předchozí verze:** 10.06.2024
- **Číslo předchozí verze:** 4
- **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

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31**

Datum vydání: 10.06.2024

Version 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.06.2024

**Obchodní označení: COE-COMFORT\_Powder**

(pokračování strany 7)

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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2

**Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevyklučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.