

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 15 %**
- 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
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- 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.*
- vPvB: *Nedá se použít.*

CZ

(pokračování na straně 2)

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 15 %**

(pokračování strany 1)

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 látku, 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 – 25%
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 ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	≥ 0,5 – < 2%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorid sodný Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≤ 2,5%

· **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:** 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:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
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 ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **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 15 %**

(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 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**
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				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 10%;">NPK</td> <td style="padding: 2px;">Krátkodobá hodnota: 15 mg/m³</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m³</td> </tr> </table>	NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³		Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³
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.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
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 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.

(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 15 %*

(pokračování strany 3)

- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **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:** Specifické pro produkt
- **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

(pokračování na straně 5)

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 15 %**

(pokračování strany 4)

· 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
· Znečistlivěle výbušnin	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 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:** 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:**

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	23.636 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

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)
--------	------	-------------------

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

Orálně	LD50	52 mg/kg (rat)
--------	------	----------------

- **Žiravost/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.

(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 15 %**

(pokračování strany 5)

- **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:**

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)
--	----------------------------------------------

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

LC50/96h	> 100 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.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

* 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 |

(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 15 %**

(pokračování strany 6)

- | | |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| · 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. |
| · 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.
- **NARIŽENÍ (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.
- H301 Toxický při požití.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H315 Dráždí kůži.

(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 15 %

(pokračování strany 7)

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

· **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

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. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

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**