

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

1/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Datum vyhotovení: 06. 08. 2004

Datum revize:

1 Identifikace přípravku, výrobce /dovozce:

1.1 Identifikace přípravku:

Obchodní název přípravku:

DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Originální název přípravku:

YOTUEL® DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT

1.2 Použití přípravku:

Účel použití:

Přípravek na bělení zubů.

Popis funkce přípravku

Přípravek na bělení zubů – ordinační použití.

1.3 Identifikace dovozce:

Jméno nebo obchodní jméno:

JPS s. r., o.

Místo podnikání nebo sídlo:

Velichovská 14, 155 00 Praha 5

Identifikační číslo (IČO):

48 38 15 08

Identifikační číslo (DIČ)

CZ48 38 15 08

Telefon:

235 518 936

Fax:

251 612 616

1.4 Identifikace zahraničního výrobce:

Jméno nebo obchodní jméno:

BIOCOSMETCS, S. L.,

Místo podnikání nebo sídlo:

Arcos de la Frontera 57, 15-28023 Madrid, Španělsko.

Telefon/Fax:

+34 91 357 15 83 / +34 91 357 04 99

1.5 Informace v případě nehody podává nepřetržitě v ČR:

Nouzové telefonní číslo:

224 919 293

Adresa:

Toxikologické informační středisko (TIS),
Klinika nemocí z povolání,
Na Bojišti 1
128 08 Praha 2

2 Informace o složení přípravku:

2.1 Chemická charakteristika přípravku:

Glycerinový gel s obsahem peroxidu močoviny, karboxypolymethylenu (není nebezpečnou látkou) a blíže nespecifikovaného parfému (je obsažen v množství < 1 % a klasifikaci přípravku nemůže ovlivnit).

2.2 Nebezpečné látky

Chemický název

Obsah
(%)

Identifikační čísla:

CAS:

ES:

Indexové ES:

Klasifikace :

Symbol nebezpečnosti

R-věty

S-věty

Glycerol *)

65-70

56-81-5

200-289-5

nepřiděleno

Není nebezpečnou látkou.

R věty: Odpadá.

S-věty: Odpadá.

*) Název podle Seznamu 2000 (český EINECS, NLP, ELINCS). Syn.: 1,2,3-Propantriol. Není v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek (Tabulka C přílohy č. 1 k vyhl. č. 232/2004 Sb.).

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

2/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Peroxid vodíku + + močovina *)	30-35	124-43-6 204-701-4 nepřiděleno	C, O R-věty: 8-34 S-věty: (1/2-)17-26-27-36/37/39-45
-----------------------------------	-------	--------------------------------------	---

*) Název podle Seznamu 2000 (český EINECS, NLP ELINCS): Není v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek (tabulka C Přílohy č. 1 k vyhl. č. 232/2004 Sb.). Syn: Adukt peroxidu vodíku a močoviny, angl.: Urea hydrogen peroxide addition compounds, urea peroxide, carbamide peroxide, percarbamide, hydrogen peroxide carbamide. V toxikologických databázích SZÚ nenalezeny žádné údaje o toxicitě. Firemní literatura fy Den-Mat Corp. USA (2003) uvádí LD₅₀ orálně pro potkana > 5000 mg.kg⁻¹. Databáze MERCK (2003) i katalogy MERCK (2002), SIGMA (2002 - 2003) a ALDRICH i FLUKA (oba 2003 - 2004) klasifikují O, C, R 8-34. Liší se pouze S-větami: MERCK: 3/7-14-26-36/37/39-45, FLUKA: S 17-26-36/37/39-45, a SIGMA i ALDRICH: 17-26-27-36/37/39. Nalezeny i klasifikace jiné, např. Universita v Oxfordu (UK) (2003) R-8-34-36-37-38, S 17-26-27-36/37/39. Podobně klasifikuje fa MACHEREY-NAGEL BRD (2002), a to O, C, R 8-34 a S 3/7-14-26-36/37/39-45. Fy MAIDSTONE UK (1998) a WEIL-DENTAL BRD (2003) klasifikují shodně jen C, R 34. Fa BIOCOSMETICS Španělsko (2004) klasifikuje Xi, R 36/38. Výše uvedená klasifikace a označení podle uvážení SZÚ, především s přihlédnutím k renomovaným firmám.

Poznámka pro posuzování směsí, resp. přípravků s obsahem této - výše uvedené - látky, tj. peroxidu vodíku + močoviny (dále jen „tato látka“): Účinnou „látkou“ této látky je peroxid vodíku. Proto se pokládá za správné klasifikovat (a posuzovat) směsi nikoliv podle obsahu této látky, ale jen podle obsahu účinkujícího peroxidu vodíku, také proto, že močovina není ani látkou zdraví škodlivou a je maximálně látkou dráždivou s limitem obsahu v přípravku nad 20 %. Protože v této látce je obsažen peroxid vodíku a močoviny v molárním poměru 1 : 1, tedy jedna molekula peroxidu vodíku s jednou molekulou močoviny, bude se z 94 váhových dílů této látky uvolňovat 34 váhových dílů peroxidu vodíku a 60 váhových dílů močoviny. Z toho vyplývá, že z 94 váhových dílů této látky v přípravku se uvolní 34 váhových dílů peroxidu vodíku, tedy max 40 % hmot. peroxidu vodíku (výpočetem 36,17 %). Na takto zjištěné množství lze pak vztáhnout klasifikační schéma peroxidu vodíku (H₂O₂) jako nebezpečnější komponenty obou složek. To znamená, že při obsahu 5 - 20 % H₂O₂ půjde o přípravek dráždivý, pod 5 % H₂O₂ nebude přípravek vůbec jako dráždivý klasifikován. (Nad 20 % H₂O₂ by šlo o přípravek žravý.) Při obvyklém maximálním obsahu peroxidu vodíku + močoviny v bělicích přípravcích kolem 35 % hmot. bude maximální obsah peroxidu vodíku v přípravku 14 % hmot. (a močoviny 21 %) a půjde o přípravek dráždivý. Při obvyklém minimálním obsahu této látky kolem 10 % hmot. bude maximální obsah peroxidu vodíku 4 % hmot. (a močoviny 6 %) a přípravek tedy nebude již klasifikován ani jako dráždivý.

Karboxypolymethylen *)	1-5	9007-20-9 nenalezeno nepřiděleno	Není nebezpečnou látkou R-věty: Odpadá. S-věty: Odpadá.
------------------------	-----	--	---

*) Není v Seznamu 2000 (český EINECS, NLP ELINCS): Není v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek (tabulka C Přílohy č. 1 k vyhl. č. 232/2004 Sb.). Syn: Carboxypolymethylene resin, Carbomer, Carbopol, Carboxyvinyl polymer. V toxikologických databázích SZÚ nenalezena. Je pouze v databázi LOLI, která neobsahuje toxikologické údaje s tím, že jde o komponentu kosmetických přípravků. V katalogu MERCK (2002) FLUKA a ALDRICH (oba 2003-2004) a SIGMA (2004-2005) neuvedena. Podle popisu jde o dispergační nebo emulgační komponentu kosmetických a farmaceutických přípravků. Podle uvážení SZÚ není nebezpečnou látkou.

2.3 Další informace:

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v bodu 16, odstavci 16.2.

3 Údaje o nebezpečnosti přípravku:

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů a předpisů jej provádějících (úplná citace platného znění viz odstavec 15.2.). Zhodnocení nebezpečnosti odpovídá současně i platným předpisům Evropské unie. Je doplněno o údaje zahraničního dodavatele, z odborné literatury a databází.

3.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka. Dráždí sliznice, oči a citlivou pokožku.

3.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.

3.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska fyzikálně-chemických vlastností při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý nebo jako oxidující.

3.4 Možné nesprávné použití přípravku

Odpadá.

3.5 Další údaje:

Odpadá.

4 Pokyny pro první pomoc**4.1 Všeobecné pokyny:**

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu nebo etikety.

4.2 Při nadýchání (s ohledem na charakter použití nepravděpodobné):

Dopravte postiženého mimo kontaminované prostředí a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte prochladnout.

4.3 Při styku s kůží:

Odložte kontaminované oblečení a potřísněné části pokožky umyjte teplou vodou a mýdlem. Přetrvává-li dráždění, vyhledejte lékaře.

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách a nejméně 15 minut vyplachujte - zejména prostory pod víčky - čistou pokud možno vlažnou tekoucí vodou a event. vyhledejte lékařskou pomoc, zejména přetrvává-li poruchy vidění.

4.5 Při požití:

Ústa vypláchněte vodou event. dejte pít vodu po malých doušcích (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí a nemá-li křeče); nevyvolávejte zvracení. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku, etiketu nebo tento bezpečnostní list.

4.6 Další údaje:**4.6.1 Stručně příznaky a účinky - okamžité, zpožděné i dlouhodobé vyvolané expozicí:**

Může dráždit zejména sliznice, oči a citlivou pokožku.

4.6.2 Doporučení pro lékařskou první pomoc:

Léčba je symptomatická.

4.6.3 Údaj o umístění i použití speciálních prostředků pro první pomoc (léků a přístrojů):

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

4/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Speciální prostředky nejsou nutné.

5 Opatření pro hasební zásah

5.1 **Vhodná hasiva:**

Přípravek je nehořlavý, ale uvolňuje kyslík, který hoření podporuje. Hasební zásah se řídí požárem v okolí.

5.2 **Nevhodná hasiva (zejména ta, co nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů):**

Neuvedena.

5.3 **Zvláštní nebezpečí (způsobené explozí, upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení):**

Při požáru vzniká dým, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého.

5.4 **Ochranné prostředky pro hasiče:**

Při požáru používejte celotělovou ochranu popř. vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj).

5.5 **Další údaje:**

Uzavřené nádoby s přípravkem odstraňte, pokud možno, z blízkosti požáru anebo je chlaďte vodou.

6 Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 **Preventivní opatření pro ochranu osob:**

Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Event. postupujte podle pokynů, obsažených v bodech 7 a 8.

6.2 **Preventivní opatření pro ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku do povrchových nebo podzemních vod. Event. postupujte podle pokynů, obsažených v bodu 13.

6.3 **Doporučené metody čištění a zneškodnění:**

Pokryjte materiálem absorbujícím kapalinu (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály) a shromážděte v uzavřených nádobách. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s platnými předpisy. Asanované (dekontaminované) plochy důkladně umyjte vodou a opláchněte.

6.4 **Další údaje:**

Při úniku velkých množství informujte hasiče, policii popř. jiný místně kompetentní (vodohospodářský) orgán.

7 Pokyny pro zacházení a skladování:

7.1 **Pokyny pro zacházení:**

7.1.1 **Opatření pro bezpečné zacházení s přípravkem:**

Dodržuje základní hygienická a bezpečnostní pravidla. Event. používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle bodu 8 resp. podle charakteru vykonávané práce.

7.1.2 **Opatření na ochranu životního prostředí“**

Při obvyklém použití odpadá.

7.1.3 **Specifické požadavky včetně zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem:**

Odpadá.

7.1.4 **Ochrana před požárem nebo výbuchem:**

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

5/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Odpadá.

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Skladujte v originálním, dobře uzavřeném balení, v suchých a dobře větraných prostorách při teplotě mezi + 4 až + 15°C.

7.2.2 Požadavky pro společné skladování:

Nestanoveny.

7.2.3 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací prostory:

Nestanoveny.

7.2.4 Další zvláštní požadavky včetně typu materiálu pro obal:

Nestanoveny.

7.3 Specifické použití:

Odpadá.

8 Omezování expozice a ochrana osob

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob životního prostředí:

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci. Event. používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle charakteru vykonávané práce.

8.2 Expoziční limity v pracovním ovzduší:

8.2.1 Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou, podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanoveny následující koncentrační limity v pracovním ovzduší (PEL, NPK-P):

Chemický název	CAS	Přípustný expoziční limit		Nejvyšší přípustná koncentrace	
		PEL [mg.m ⁻³]		NPK-P [mg.m ⁻³]	
Peroxid vodíku	7722-84-1	1		2	

8.2.1.1 Doporučená metoda měření látek v pracovním ovzduší:

Neuvedena.

8.2.1.2 Doporučené postupy monitorování expozice osob (např. ve smyslu vyhl. č. 432/2003 Sb.):

Odpadá.

8.2.2 Osobní ochranné pracovní prostředky:

8.2.2.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při běžném používání se ochrana dýchadel nevyžaduje.

8.2.2.2 Ochrana rukou:

Při běžném používání se ochrana kůže nevyžaduje. Vhodné ochranné rukavice při soustavné práci a podle charakteru vykonávané práce.

8.2.2.3 Ochrana očí:

Při běžném používání se ochrana očí nevyžaduje.

8.2.2.4 Ochrana celého těla:

Při běžném používání se nevyžaduje. Při soustavné práci pracovní oděv.

8.3 Další údaje včetně všeobecných hygienických opatření:

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

6/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Po práci si ruce umyjte teplou vodou a mýdlem event. ošetřete vhodným reparačním krémem.

8.4 Omezování expozice životního prostředí

Při obvyklém použití odpadá.

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1	Skupenství (při 20°C):	Gel.
9.2	Barva:	Bezbarvý.
9.3	Zápach (vůně):	Charakteristický, přípravek je parfemován (máta).
9.4	Hodnota pH (při 20 °C)	3 – 4
9.5	Bod tání (°C):	Nestanoven.
9.6	Bod varu (°C):	Nestanoven.
9.7	Bod vzplanutí (°C):	Nestanoven.
9.8	Zápalná teplota(°C):	Nestanovena.
9.9	Meze výbušnosti:	
	horní mez (% obj.):	Není k dispozici.
	dolní mez (% obj.):	Není k dispozici.
9.10	Samozápalnost (°C):	Přípravek není samozápalný.
9.11	Oxidační vlastnosti:	Má oxidační vlastnosti.
9.12	Tenze par (při 20 °C):	Nestanovena.
9.13	Hustota (při 15 °C) (g/cm ³):	Nestanovena.
9.14	Specifická hmotnost (při 20 °C):	Nestanovena.
9.15	Rozpustnost (při 20 °C):	
	ve vodě:	Rozpustný.
	v tucích (včetně specifikace oleje):	Nestanovena.
9.16	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Nestanoven.
9.17	Viskozita (při 20° C):	Nestanovena.

10 Informace o stabilitě a reaktivitě:

10.1 Podmínky, za nichž je výrobek stabilní:

Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.

10.2 Podmínky, kterým je třeba zamezit:

Vystavení teplotám nad 15 °C po delší dobu, světlu a vysoké vlhkosti.

10.3 Materiály, které nelze použít:

Zabraňte kontaktu s kovovými ionty, vodou a redukčními činidly.

10.4 Nebezpečné produkty rozkladu:

Za obvyklých podmínek použití odpadá, uvolňuje kyslík. Při požáru viz bod 5.

10.4.1 Potřeba stabilizátoru v přípravku:

Odpadá.

10.4.2 Možnost nebezpečné exotermní reakce:

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

7/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Nevzniká.

10.4.3 Význam změny fyzikálních vlastností pro stabilitu a bezpečnost přípravku:

Odpadá.

10.4.4 Možnosti rozkladu přípravku na nestabilní produkty:

Odpadá.

10.5 Další údaje (např. nebezpečí polymerace):

Odpadá, nebezpečí polymerace nevzniká.

11 Toxikologické informace o přípravku (případně složkách přípravku):

11.1 Akutní toxicita

11.1.1 Přípravku:

Podle sdělení výrobce je

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): > 5000

11.1.2 Komponent přípravku:

Jsou k dispozici údaje pro tyto komponenty přípravku:

Glycerol (1,2,3-Propantriol) (CAS 56-81-5):

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 12600

LD₅₀, orálně, myš (mg.kg⁻¹): 4900

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 27000

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): > 10000

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³ za 1 hod.): 570

Peroxid vodíku 90 % (CAS 7722-84-1):

LD₅₀, orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 376, 4050

LD₅₀, orálně, myš (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 880, 2000

LD₅₀, dermálně, potkan (mg.kg⁻¹): 4060

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): 1072

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³, 4 hod.) 2000

Peroxid vodíku 30 % (CAS 7722-84-1):

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 3000

LD₅₀, orálně, králík (mg.kg⁻¹): 820

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): nenalezena

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³) nenalezena

Peroxid vodíku 20 - 60 % (CAS 7722-84-1):

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 910

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): nenalezena

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³) nenalezena

Peroxid vodíku 8 - 20 % (CAS 7722-84-1):

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 1518

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): nenalezena

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³) nenalezena

Peroxid vodíku + močovina (adukt) (CAS 124-43-6):

LD₅₀, orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 5520, 5973, 12075

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): nenalezena

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³) nenalezena

*) Všechny údaje podle fy Den-Mat Corp. Santa Maria, CA USA - 15. 8. 2003.

Močovina (CAS 57-13-6):

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

8/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

LD ₅₀ , orálně, potkan (mg.kg ⁻¹):	8471
LD ₅₀ , orálně, myš (mg.kg ⁻¹):	11000
LD ₅₀ , dermálně, potkan (mg.kg ⁻¹):	nenalezena
LC ₅₀ , inhalačně, potkan (mg.m ⁻³) (3 hod.):	nenalezena

11.2 Subchronická - chronická toxicita (přípravku event. jeho komponent):

O subchronické ani chronické toxicitě nejsou pro přípravek žádné relevantní údaje k dispozici. Komponenty přípravku nemají subchronický ani chronický účinek.

11.3 Dráždivost:

pro kůži:

Dráždí kůži.

pro oči:

Dráždí.

11.4 Senzibilizace:

Pro přípravek nestanovena. Je nepravděpodobná.

11.5 Karcinogenita:

Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako karcinogeny z hlediska jejich účinku na člověka.

11.6 Mutagenita:

Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako mutageny z hlediska jejich účinku na člověka.

11.7 Toxicita pro reprodukci:

Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako toxické z hlediska jejich účinku na reprodukci člověka.

11.8 Zkušenosti z působení na člověka:

Dráždí sliznice, oči a citlivou pokožku. Při běžném způsobu užívání (používání podle návodu) – nebyly pozorovány žádné případy poškození zdraví člověka.

11.9 Narkotické účinky:

Odpadá.

11.10 Další údaje:

11.10.1 Provedení zkoušek na zvířatech:

Přípravek nebyl na zvířatech zkoušen. Je hodnocen konvenčními výpočtovými metodami podle vyhl. č. 232/2004 Sb.

12 Ekologické informace přípravku (případně složkách přípravku):

Pro přípravek nejsou relevantní (experimentální) údaje tohoto charakteru k dispozici. Při obvyklém nakládání s přípravkem nelze očekávat vznik ekologických problémů.

12.1 Ekotoxicita pro vodní organismy:

12.1.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:

LC ₅₀ , 96 hod., ryby (mg.l ⁻¹):	Nestanovena.
EC ₅₀ , 48 hod., dafnie (mg.l ⁻¹):	Nestanovena.
IC ₅₀ , 72 hod., řasy (mg.l ⁻¹):	Nestanovena.

12.1.2 Akutní toxicita komponent přípravku pro vodní organismy:

LC ₅₀ , 96 hod., ryby (mg.l ⁻¹):	Údaje nejsou k dispozici.
EC ₅₀ , 48 hod., dafnie (mg.l ⁻¹):	Údaje nejsou k dispozici.
IC ₅₀ , 72 hod., řasy (mg.l ⁻¹):	Údaje nejsou k dispozici.

12.1.3 Toxicita pro ostatní prostředí:

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

9/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Nestanovena.

12.2 Mobilita:

Neuvedena.

12.2.1 Povrchové napětí:

Nestanoveno.

12.2.2 Absorpce nebo desorpce:

Nestanovena.

12.3 Perzistence a rozložitelnost:

Nestanovena.

12.4 Bioakumulační potenciál

Nestanoven.

12.5 Jiné údaje

CHSK: Nestanovena.

BSK₅: Nestanovena.

12.6 Další nepříznivé účinky:

Odpadá.

13 Pokyny pro odstraňování přípravku a obalu:

13.1 Způsoby zneškodňování přípravku:

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů (úplná citace platného znění příslušných předpisů - viz 15.2) na zajištěné skládce.

13.2 Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu:

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány.

13.3 Zařazení odpadu podle vyhlášky č. 381/2001 Sb.:

Katalogové číslo druhu odpadu včetně označení nebezpečnosti odpadu:

N; O; O/N,

Název druhu odpadu:

Údaje nejsou k dispozici.

14 Informace pro přepravu přípravku:

Přípravek není nebezpečným zbožím ve smyslu mezinárodních a národních předpisů o přepravě (dopravě).

V r. 2004 platí v ČR:

Vyhláška MZV č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) v platném znění.

Sdělení MZV č. 77/2004 Sb. m. s., kterým se vyhláší opravy „Přílohy A - Všeobecná ustanovení a ustanovení týkající se nebezpečných látek a předmětů“ a „Přílohy B - Ustanovení o dopravních prostředcích a přepravě“ Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), přijaté v Ženevě dne 30. září 1957, vyhlášené pod č. 64/1987 Sb., jejíž změny a doplňky byly vyhlášeny

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

10/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

pod č. 159/1997 Sb., č. 186/1998 Sb., č. 54/1999 Sb., č. 93/2000 Sb. m. s. a č. 6/2002 Sb. m. s.
a č. 65/2003 Sb. m. s.

Sdělení MZV č. 46/2003 Sb. m. s., kterým se doplňuje sdělení č. 61/1991 Sb., č. 251/1991 Sb.,
č. 274/1996 Sb., č. 29/1998 Sb., č. 60/1999 Sb. a č. 9/2002 Sb. m. s o vyhlášení změn a doplňků Úmluvy
o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), přijaté v Bernu dne 9. května 1980, vyhlášené pod
č. 8/1985 Sb. (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečného zboží /RID/.)

Zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském
podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 146/2000 Sb., zákona
č. 258/2002 Sb. a zákona č. 309/2002 Sb.

Zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

14.1 Silniční a železniční přeprava (ADR/RID):

Třída: Číslice/Písmeno: Číslo UN:
Výstražná tabule: Označení zboží:
Správný technický název:
Poznámka:

14.2 Námořní přeprava (IMDG):

Třída: Stránka: Číslo UN:
Typ/skupina obalu: Číslo EMS: MFAG:
Látka znečišťující moře: není
Správný technický název:
Poznámka:

14.3 Letecká přeprava (ICAO/IATA)

Třída: Číslo UN: Typ/skupina obalu:
Správný technický název:
Poznámka:

14.4 Další údaje:

Přípravek dopravujte v běžných krytých čistých dopravních prostředcích chráněných před
povětrnostními vlivy.

15 Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

Přípravek je nebezpečný ve smyslu zákona č. 356/2004 Sb., o chemických látkách a chemických
přípravcích a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a předpisů jej provádějících, a na
obale, etiketě apod. je třeba jej takto specificky označovat:

15.1.1 Výstražný symbol a písmenné označení odpovídající klasifikaci nebezpečného přípravku (grafické, písmenné a slovní vyjádření) podle § 5 a přílohy č. 4 vyhlášky č. 232/2004 Sb.

Xi



dráždivý

15.1.2 Chemický název nebezpečné látky nebo nebezpečných látek v přípravku ve tvaru jednoho z názvů uvedených v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek (tabulka C Přílohy č. 1 k vyhlášce č. 232/2004 Sb.). Pokud látka není v tomto Seznamu uvedena, musí být chemický název látky uveden v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím.

Peroxid vodíku.

15.1.3 Standardní věta/věty označující specifickou rizikovost (R-věta) podle vyhlášky č. 232/2004 Sb.:

R 36/38 Dráždí oči a kůži.

15.1.4 Standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věta) podle vyhlášky č. 232/2004 Sb. (není-li možné tyto pokyny umístit na štítek nebo na obal, musí být k obalu přiloženy):

S 24/25 Zamezte styku s kůží a očima.

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

15.1.5 Hmotnost nebo objem, jde-li o přípravky určené k prodeji spotřebiteli:

Neuvedena.

15.1.6 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v Příloze č. 10 k vyhlášce č. 232/2004 Sb. nebo látky uvedené pod položkami 29, 30 a 31 Přílohy č. 2 k vyhlášce č. 221/2004 Sb.:

Odpadá.

15.1.7 Pokyny pro předlékařskou první pomoc přípravků určených pro prodej v maloobchodě (§21 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů):

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

15.1.8 Jiné hygienicky významné označení podle §19 odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů:

Odpadá.

15.1.9 Označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., které musí být provedeno viditelně, čitelně a nesmazatelně:

Odpadá.

15.1.10 Zvláštní označení obalu podle § 20 odst. 1 písm. h) zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů a podle § 31, odst. 1 zákona č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší) v platném znění:

a) Podle zákona č. 120/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů:

Odpadá.

b) Podle zákona č. 86/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů:

Odpadá.

15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:

15.2.1 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se k chemickým látkám a přípravkům (úplná znění):

Zákon č. 356/2003 Sb., chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

12/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Vyhláška č. 164/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků z hlediska hořlavosti a oxidační schopnosti.

Vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe.

Vyhláška č. 220/2004 Sb., kterou se stanoví náležitosti oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence.

Vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno.

Vyhláška č. 222/2004 Sb., kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody zkoušení fyzikálně-chemických vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí.

Vyhláška č. 223/2004 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí.

Vyhláška č. 231/2004 Sb., kterou se stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a chemickému přípravku.

Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.

Vyhláška č. 234/2004 Sb., o možném použití alternativního nebo jiného odlišného názvu nebezpečné chemické látky v označení nebezpečného chemického přípravku a udělování výjimek na balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.

Vyhláška č. 426/2004 Sb., o registraci chemických látek.

Vyhláška č. 427/2004 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika chemických látek pro zdraví člověka.

Vyhláška č. 443/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení toxických chemických látek a chemických přípravků.

15.2.2 Zdravotnické předpisy:

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu a o změně některých zákonů (zákon o vodovodech a kanalizacích), ve znění zákona č. 13/2002 Sb., kterým se mění zákon o mírovém využívání jaderné energie (atomový zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a o omezování znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), ve znění zákona č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, včetně opravy tiskových chyb podle Sdělení Ministerstva vnitra, uveřejněném v částce 141/2002 Sb., ve znění zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví, ve znění zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů a ve znění zákona č. 167/2004 Sb., kterým se mění zákon

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

13/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

č. 445/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a některé související zákony.

Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. (Poslední novela: zákon č. 422/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 301/2000 Sb., o matrikách, jménu a příjmení a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.)

Zákon č. 65/1965 Sb., zákoník práce zejména ve znění zákona č. 155/2000 Sb. (Poslední novela zákon č. 46/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 65/1965 Sb., zákoník práce ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 312/2002 Sb., o úřednicích územních samosprávných celků a o změně některých zákonů.)

Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci a ve znění nařízení vlády č. 441/2004 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb.

Nařízení vlády č. 495/2001 Sb., kterým se stanoví rozsah a bližší podmínky poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čisticích a dezinfekčních prostředků.

Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

15.2.3 Nejdůležitější předpisy na ochranu životního prostředí vztahující se k chemickým látkám a přípravkům (úplná znění):

Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí a zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí).

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 275/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, včetně opravy tiskových chyb podle Sdělení Ministerstva vnitra, uveřejněném v částce 141/2002 Sb.

Vyhláška č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.

Vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).

Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a ve změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví a zákona

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

č. 94/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), ve znění zákona č. 320/2002 Sb., o změně a rušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, včetně opravy tiskových chyb podle Sdělení Ministerstva vnitra, uveřejněném v částce 141/2002 Sb.

Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší) ve znění zákona č. 521/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a o omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), a zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších (zákon o ochraně ovzduší), zákona č. 92/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění zákona č. 521/2002 Sb. a ve znění zákona č. 186/2004 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky.

15.2.4 Požární a další předpisy:

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně ve znění pozdějších předpisů. (Úplné znění zákona č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, jak vyplývá z pozdějších změn, bylo vyhlášeno pod č. 67/2001 Sb.) Poté byl změněn zákonem č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, včetně opravy tiskových chyb podle Sdělení Ministerstva vnitra, uveřejněném v částce 141/2002 Sb.

Vyhláška Ministerstva vnitra č. 246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci).

Na výrobek se nevztahují předpisy o hořlavých kapalinách. Není hořlavou kapalinou ve smyslu ČSN 65 0201 Hořlavé kapaliny. Prostory pro výrobu, skladování a manipulaci, vydané v srpnu 2003.

15.2.5 Specifická ustanovení:

Neuvedena.

16 Další informace:**16.1 Další údaje důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka (např. pokyny pro školení, preventivní lékařské prohlídky, doporučené použití přípravku, doporučení pro omezené použití přípravku apod.):**

Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví a životního prostředí.

16.2 Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v bodu 2, odstavec 2.3:

R 8 Dotek s hořlavým materiálem může způsobit požár.

R 34 Způsobuje poleptání.

16.3 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:

Údaje výrobce popř. dovozce. Dále toxikologické databáze, a to zejména: Vol. 61: (Vol. 61 se používá do 5. října 2004. Poté bude nahrazen novou verzí.) ChemKnowledge^R System from MICROMEDEX^R.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle vyhlášky č. 231/2004 Sb.

15/15

název přípravku: DENTAL OFFICE 10 MINUTE KIT - GEL

Obsahuje: TOMES Plus^R System (Toxicology, Occupational Medicine and Environmental Science), REPRORISK^R System a Dolphin MSDS. Dále byly použity firemní a jiné databáze např.: CCINFO (2004), WinSPIRSTM, Version 5.0, databáze MERCK (2004) a databáze fy EKOLINE Brno: Seznam 2000, obsahující EINECS, NLP a ELINCS. V neposlední řadě katalogy firem MERCK za rok 2002, SIGMA za roky 2004 - 2005 a ALDRICH i FLUKA - Riedel de Haen za roky 2003 - 2004.

Při vypracování tohoto bezpečnostního listu v češtině byl použit originální bezpečnostní list výrobce (fa BIOCOSMETICS), ze dne 8. 1. 2004 v angličtině.

16.4 Přidané nebo upravené informace:

Nové nebo pozměněné informace jsou označeny „*“ před odstavcem, který byl upraven/změněn/doplněn. (Týká se pouze revidovaných bezpečnostních listů.)

Prohlášení:

Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

Doplňný bezpečnostní list MZd 2004-10
2005 03 21