

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

\*

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

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Opal™ Seal™
- **Číslo výrobku:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
*Professionelle Kieferorthopädische Grundierung und Versiegelung*
- **Použití látky / přípravku** *Profesionální ortodontický primer a sealant*
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
*Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512*
- Odpovědná osoba ES  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Kolín nad Rýnem Německo  
E-mail: infoDE@ultradent.com  
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0*
- **Obor poskytující informace:** *Customer Service*
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

\*

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS02 plamen

*Flam. Liq. 3 H226 Hořlavá kapalina a páry.*

GHS08 nebezpečnost pro zdraví

*Repr. 1B H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.*

GHS05 korozivita

*Skin Corr. 1A H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.**Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.*

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

Obchodní označení: **Opal™ Seal™**

(pokračování strany 1)



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
 STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá**
- **Výstražné symboly nebezpečnosti GHS02, GHS05, GHS07, GHS08**
- **Signální slovo Nebezpečí**
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
 kyselina methakrylová  
 Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate  
 Trade Secret  
 Organophosphine Oxide
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
 H226 Hořlavá kapalina a páry.  
 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
 H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.  
 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
 P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.  
 P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.  
 P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.  
 P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.  
 P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].  
 P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
 P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
 P405 Skladujte uzamčené.  
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate	>10-≤25%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 64-17-5	ethanol	1-10%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opal™ Seal™**

(pokračování strany 2)

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	kyselina methakrylová ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

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

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **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:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nasadit záchranný dýchací přístroj.  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Použít neutralizační prostředky.  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opal™ Seal™**

(pokračování strany 3)

- **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.

### \* 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.  
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**  
Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - nekouřit.  
Zajistit proti elektrostatickému náboji.  
Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Viz označení výrobku.  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální ortodontický primer a sealant

### \* 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

**64-17-5 ethanol**

NPK	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m <sup>3</sup> , 1566 ppm
	Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m <sup>3</sup> , 522 ppm

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **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.  
Ochranný oděv odděleně přechovávat.  
Zamezit styku se zrakem.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opa<sup>TM</sup> Seal<sup>TM</sup>**

(pokračování strany 4)

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.

- **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**

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalná

- **Barva:**

Žlutá

- **Zápach:**

Akryl

- **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

- **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určena.

- **Hořlavost**

Hořlavý.

- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

- **Dolní mez:**

Není určeno.

- **Horní mez:**

Není určeno.

- **Bod vzplanutí:**

37 °C

- **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

- **pH**

Nepoužije se (nevodný)

- **Viskozita:**

- **Kinematická viskozita**

Není určeno.

- **Dynamicky:**

Není určeno.

- **Rozpustnost**

- **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmicná hodnota)**

Není určeno.

- **Tlak páry:**

Není určeno.

- **Hustota a/nebo relativní hustota**

- **Hustota:**

Není určena.

- **Relativní hustota**

Není určeno.

- **Hustota páry:**

Není určeno.

- **Další informace**

- **Vzhled:**

- **Skupenství:**

Vazké

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

Obchodní označení: **Opal™ Seal™**

(pokračování strany 5)

- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
- **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** Hořlavá kapalina a páry.
- **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
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### 11 Toxikologické informace

- **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	17.667 mg/kg
Pokožkou	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	118 mg/l

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opal™ Seal™**

(pokračování strany 6)

**64-17-5 ethanol**

Orálně	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

**79-41-4 kyselina methakrylová**

Orálně	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (rabbit)
Pokožkou	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig) 500 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat)

**Organophosphine Oxide**

Orálně	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice** Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

**12 Ekologické informace**

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

**64-17-5 ethanol**

Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
----------------	------------------

**79-41-4 kyselina methakrylová**

EC50	17.000 mg/kg (Alg) <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
------	--

**Organophosphine Oxide**

EC50 (staticky)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
-----------------	--

(pokračování na straně 8)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opal™ Seal™**

(pokračování strany 7)

Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
---------------	---

Toxicity to Aquatic Plants (staticky)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)
---------------------------------------	--------------------------------------

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

- **Jiné nepříznivé účinky**

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody

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

Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**

- **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

- **Evropský katalog odpadů**

HP3	Hořlavé
-----	---------

HP6	Akutní toxicita
-----	-----------------

HP8	Žíravé
-----	--------

HP10	Toxické pro reprodukci
------	------------------------

- **Kontaminované obaly:**

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

### 14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN2924

- **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

- **ADR**

2924 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, ŽÍRAVÁ, J.N.  
(KYSELINA METHAKRYLOVÁ, STABILIZOVANÁ,  
ethanol)

- **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.  
(METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)

(pokračování na straně 9)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

Obchodní označení: **Opal™ Seal™**

(pokračování strany 8)

· **Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**· **ADR**· **třída**

3 Hořlavé kapaliny

· **Etiketa**

3+8

· **IMDG**· **Class**

3 Hořlavé kapaliny

· **Label**

3/8

· **IATA**· **Class**

3 Hořlavé kapaliny

· **Label**

3 (8)

· **Obalová skupina**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **Nebezpečnost pro životní prostředí:**

Nedá se použít.

· **Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Varování: Hořlavé kapaliny

· **Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):**

38

· **EMS-skupina:**

F-E,S-C

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nedá se použít.

· **Přeprava/další údaje:**· **ADR**· **Omezené množství (LQ)**

1L

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· **Přepavní kategorie**

2

· **Kód omezení pro tunely:**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(pokračování na straně 10)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opal™ Seal™**

(pokračování strany 9)

- **UN "Model Regulation":** UN 2924 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, ŽÍRAVÁ, J.N. (KYSELINA METHAKRYLOVÁ, STABILIZOVANÁ, ETHANOL), 3 (8), II

### 15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Směrnice 2004/42/ES**

- **Rady 2012/18/EU**

- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Kategorie Seveso P5c HOŘLAVÉ KAPALINY**

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5.000 t**

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50.000 t**

- **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.

- **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H311 Toxický při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

(pokračování na straně 11)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 23.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 23.07.2025

**Obchodní označení: Opal™ Seal™**

(pokračování strany 10)

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.  
 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
 H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.  
 H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
 H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Hořlavé kapaliny	Na základě údajů ze zkoušek
Žíravost/dráždivost pro kůži Vážné poškození očí / podráždění očí Senzibilizace kůže Toxicita pro reprodukci Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice)	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety
- **Poradce:** Customer Service
- **Datum předchozí verze:** 23.07.2025
- **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
  - NIOSH: National Institute for Occupational Safety
  - ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)
  - Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
  - Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3
  - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
  - Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
  - Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A
  - Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
  - Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
  - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
  - Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
  - Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A
  - Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B
  - STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
  - Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
  - Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4
- **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**