Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: ENDOMETHASONE N**

· **Číslo výrobku:** 149S
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Použití látky / přípravku** Zubní produktu

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
TIS (Czech republic) - Tel: +420 224 919 293 / +420 224 915 402
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

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



GHS05

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



GHS09

Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS07 GHS09

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 1)

· **Signální slovo** Nebezpečí

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
iodothymol
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P264	Po manipulaci důkladně omyjte.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P301+P330+P331	PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
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. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **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 Chemická charakteristika: Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následující látky:

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Indexové číslo: 030-013-00-7 RTECS: ZH 4810000 Reg.nr.: 01-2119463881-32	zinc oxide Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	25-50%
CAS: 552-22-7	iodothymol Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302	10-25%
CAS: 50-03-3	acétate d'hydrocortisone USP Acute Tox. 1, H310; Repr. 2, H361	≤1%

· **SVHC** -
· **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:**
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.
· **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
· **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 2)

· **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 Vhodná hasiva:**
CO_2, hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
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 odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
· **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:** Žádné zvláštní požadavky.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **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

· **Technická opatření:** Žádné další údaje,viz bod 7.

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**	
CAS: 1314-13-2 zinc oxide (25-50%)	
NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m³ Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m³ jako Zn

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 3)

· **8.2 Omezování expozice**
· **Osobní ochranné prostředky:**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
· **Ochrana dýchacích orgánů:** Není nutné.
· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

· **Materiál rukavic** Butylkaučuk
· **Ochrana očí:**



Ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**	
· **Všeobecné údaje**	
· **Vzhled:**	
Skupenství:	Prášek
Barva:	Světlebéžová
· **Zápach:**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Hodnota pH:**	Nedá se použít.
· **Změna stavu**	
Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určena.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**	Není určeno.
· **Zápalná teplota:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **Teplota samovznícení:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Meze výbušnosti:**	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Nedá se použít.
· **Hustota:**	Není určena.
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 4)

· **Rychlost odpařování**	Nedá se použít.
· **Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:**	Nerozpustná.
· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· **Obsah ředidel:**	
VOC (EC)	0,00 %
· **9.2 Další informace**	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 rekce 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 toxikologických účincích**
· **Akutní toxicita**
Zdraví škodlivý při požití.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
CAS: 1314-13-2 zinc oxide		
Orálně	LD50	7.950 mg/kg (mouse)
CAS: 552-22-7 iodothymol		
Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 50-03-3 acétate d'hydrocortisone USP		
Pokožkou	LD50	45 mg/kg (mouse)

· **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**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
· **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 5)

· **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.

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.
· **Ekotoxické účinky:**
· **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 3 (Samozařazení):silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo do kanalizace,ani v malých množstvích.
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.
velmi jedovatá pro vodní organismy
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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**	
HP 6	Akutní toxicita
HP 8	Žíravé
HP 14	Ekotoxický

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo**
· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 6)

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR**	UN3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (zinc oxide)
· **IMDG**	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
· **IATA**	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR**	
	
· **třída**	9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty
· **Etiketa**	9
· **IMDG**	
	
· **Class**	9 Různé nebezpečné látky a předměty
· **Label**	9
· **IATA**	
	
· **Class**	9 Různé nebezpečné látky a předměty
· **Label**	9
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	
· **Látka znečišťující moře:**	Ano
	Symbol (ryba a strom)
· **Zvláštní označení (ADR):**	Symbol (ryba a strom)
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Varování: Různé nebezpečné látky a předměty
· **Kemlerovo číslo:**	90
· **EMS-skupina:**	F-A,S-F
· **Stowage Category**	A
· **Stowage Code**	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**	Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 Číslo verze 3 Revize: 06.12.2017

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 7)

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**	
· **Omezené množství (LQ)**	5 kg
· **Vyňatá množství (EQ)**	Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g
· **Přepravní kategorie**	3
· **Kód omezení pro tunely:**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5 kg
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· **UN "Model Regulation":**	UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (ZINC OXIDE), 9, III

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.
· **Kategorie Seveso** E1 Nebezpečnost pro vodní prostředí
· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství** 100 t
· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství** 200 t
· **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.

· **Relevantní věty**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

Akutní toxicita - orální Žíravost/dráždivost pro kůži Vážné poškození očí / podráždění očí Nebezpečnost pro vodní prostředí - krátkodobou (akutní) nebezpečnost pro vodní prostředí Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobou (chronickou) nebezpečnost pro vodní prostředí	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.12.2017 *Číslo verze 3* *Revize: 06.12.2017*

Obchodní označení: ENDOMETHASONE N

(pokračování strany 8)

· ***Zkratky a akronymy:***

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Acute Tox. 1: Akutní toxicita – Kategorie 1
Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1