

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022


Version 1

Sprememba: 22.07.2022

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava Pomožna snov za dentalno tehniko**
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Področje/oddelek za informacije: Regulatory affairs**
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere: +386 41 635 500**

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Škoduje pljučem pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. Vrsta izpostavljenosti: vdihavanje/Inhalacija.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Izjeme**
Izdelek, ki je z Uredbo (EC) 2017/745 urejen kot invazivni medicinski pripomoček, je izvzet iz zahtev glede označevanja snovi in zmesi (v skladu z določbo člena 1.5).
- **Piktogrami za nevarnost**

GHS08
- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
kremen
- **Stavki o nevarnosti**
H372 Škoduje pljučem pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. Vrsta izpostavljenosti: vdihavanje/Inhalacija.
- **Previdnostni stavki**
P260 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P314 Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 1)

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.2 Kemijska karakteristika: Zmesi**
- **Opis:**

Samo snovi, ki jih je treba omeniti v skladu s Prilogo II Uredbe 1907/2006 so navedene. Podatki o drugih snoveh, ki so lahko prisotne je mogoče dobiti na zahtevo.

- **Nevarne sestavine:**

CAS: 14808-60-7	kremen	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	metilhidrogen dimetilpolisiloksan	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **v primeru vdihavanja:**
Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.
- **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda v polnem curku
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 2)

· **Drugi podatki** Ostanke požara in kontaminirano vodo za gašenje je treba odstraniti v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Ljudi spraviti na varno.

Nositi osebno zaščitno obleko.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.

Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.

Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.

Pri pronicanju v tla obvestiti pristojne upravne organe.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.

Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.

· **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

· **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Preprečevati nastajanje aerosola.

· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

· **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**

· **Skladiščenje:**

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.

· **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.

· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni

· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **8.1 Parametri nadzora**

· **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

14808-60-7 kremen

MV dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m³

MV-RM dolgoročna vrednost: 0,05 (A) 0,1* mg/m³

EU *do 1.6.2022

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamei.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Osebna zaščitna oprema:**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 3)

- Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
- **Zaščita dihal:** Priporočljiva dihalna zaščita.
 - **Zaščita rok:** Zaščitne rokavice.
 - **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.
 - **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
 - **Zaščita oči:** Zaščitna očala.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Videz:**
 - **Oblika:** pastozen
 - **Barva:** rdečerjav
 - **Vonj:** brez vonja
 - **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Vrednost pH** Ni določen.
- **Sprememba stanja**
 - **Tališče/ledišče:** ni določen
 - **Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Ni uporaben.
- **Temperatura vnetišča:** ni določen
- **Temperatura razpadanja:** Ni določen.
- **Temperatura samovžiga:** Proizvod ni samovnetljiv.
- **Eksplzivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
- **Meje eksplozije:**
 - **spodnja:** Ni določen.
 - **zgornja:** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni določen.
- **Gostota:** Ni določen
2,56 g/cm³
1,18g/ml
- **Relativna gostota** Ni določen.
- **Parna gostota:** Ni določen.
- **Hitrost izparevanja** Ni določen.
- **Topnost v / se meša s/z**
 - **voda:** netopen
- **Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 4)

· Viskoznost: <i>dinamična</i>	Ni določen.
<i>kinematična:</i>	Ni določen.
· Vsebnost topila: VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
- **Strupenost pri ponovljenih odmerkih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Škoduje pljučem pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. Vrsta izpostavljenosti: vdihavanje/Inhalacija.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 5)

- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Številka ZN · ADR, ADN, IMDG, IATA 	odpade
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, ADN, IMDG, IATA 	odpade
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija 	odpade
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA 	odpade
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nevarnosti za okolje: · Marine pollutant: 	Ne
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika 	Ni uporaben.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC 	Ni uporaben.
<ul style="list-style-type: none"> · UN "model regulation": 	odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 6)

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.**

ODDELEK 16: Drugi podatki

· **Relevantne norme**

H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Metoda izračuna**

· **Lista s podatki področja izstavitve: Regulatory affairs**

· **Kontaktna oseba: msds@gc.dental**

· **Okrajšave in akronimi:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1

· **Viri**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

Izjava o omejitvi odgovornosti: Tu vsebovane informacije naj bi bile resnične in točne. Vendar pa so vse izjave, priporočila ali predlogi z naše strani podani brez kakršnih koli garancij, zagotovil ali jamstev, izrecnih ali posrednih. Zato ne dajemo nobenega jamstva oziroma ne namigujemo, da so informacije, podane v tem dokumentu, točne ali popolne, ter skladno s tem izključujemo vsakršno odgovornost v zvezi z uporabo teh

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2022

Version 1

Sprememba: 22.07.2022

Trgovsko ime: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(nadaljevanje od strani 7)
informacij ali tu omenjenih izdelkov. Vsa takšna tveganja prevzema kupec/uporabnik. Tu vsebovane informacije se lahko spremenijo brez obvestila. Vendar pa v izogib dvomu nič v tem dokumentu ne izključuje ali omejuje naše odgovornosti za smrt ali telesno poškodbo, povzročeno zaradi naše malomarnosti ali goljufivega zavajanja.