

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024


Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** pomoćno sredstvo za zubnu tehniku
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
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
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Regulatory affairs
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Ksaverska cesta 2, 10000 Zagreb
TEL: 012348342

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
TCOP 1. H372 Uzrokuje oštećenje pluća tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. Način izlaganja:
Udisanje/Inhalacija.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Iznimke**
Proizvod, koji je uredbom 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća reguliran kao invazivni medicinski proizvod, izuzet je od zahtjeva za označavanjem supstanci i mješavina (u skladu s odredbom članka 1.5).
- **Piktogrami opasnosti**

GHS08
- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
kvarc
- **Oznake upozorenja**
H372 Uzrokuje oštećenje pluća tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. Način izlaganja: Udisanje/
Inhalacija.
- **Oznake obavijesti**
P260 Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.

(Nastavak na strani 2)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Nastavak sa strane 1)

- P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
- P314 U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.2 Smjese**
- **Opis:**

Popis obuhvaća samo tvari koje je sukladno Aneksu II regulative 1907/2006 potrebno navesti. Podaci o drugim tvarima koje mogu biti sadržane mogu se dobiti na zahtjev.

- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kvarc TCOP 1., H372 Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	50-<75%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Željezov (III) oksid Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	0,5-<1%

- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon udisanja:**
Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom. Ozlijeđenu osobu izvesti na svježi zrak i ostaviti je mirno ležati.
- **Nakon dodira s kožom:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:**
Isprati usta i piti puno vode.
U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Nastavak sa strane 2)

- *Ne smiju se upotrebljavati: Puni mlaz vode*
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
- **Dodatne informacije**
Izgorjeli ostaci i kontaminirana voda za gašenje moraju se ukloniti shodno propisima organa vlasti.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Evakuirati osobe na sigurno mjesto.
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.
Ne dopustiti da dospije u zračnicu/zemlju.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Izbjegavati nastajanje aerosola.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:**
Čuvati samo u neotvorenim originalnim bačvama.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Skladištiti odvojeno od živežnih namirnica.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

14808-60-7 kvarc

GVI (HR) Dugotrajna vrijednost: 0,1 mg/m³BOELV (EU) Dugotrajna vrijednost: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Nastavak sa strane 3)

1309-37-1 Željezov (III) oksid

GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 10^* mg/m^3 Dugotrajna vrijednost: $5^* 10^{**} 4^{***} \text{ mg/m}^3$ *dim; **ukupna prašina; ***respirabilna prašina
----------	--

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

· 8.2 Nadzor nad izloženošću

· **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

· **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

· **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

· **Zaštita ruku:** Zaštitne rukavice

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

tekuć

· **Boja:**

Prema oznaci proizvoda

· **Miris:**

Bez mirisa

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

Neodređen.

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

· **Zapaljivost**

Nije primjenjiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura samozapaljenja:**

Neodređen.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

Nije određeno.

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost**

Nije određeno.

· **dinamička:**

Nije određeno.

· **Topljivost**

· **vodom:**

Netopiv.

· **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije određeno.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**

· **Gustoća:**

Neodređen.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Nastavak sa strane 4)

· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Pastozan
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Koncentracija otapala:	
· Sadržaj hlapivog	0,0 g/l
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije određeno.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

* ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- 11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
- Akutna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Nastavak sa strane 5)

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

1309-37-1 Željezov (III) oksid

Oralno | LD50 | >5.000 mg/kg (rat (f+m))

· **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Reproduktivna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **STOT – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **STOT – ponavljano izlaganje**

Uzrokuje oštećenje pluća tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. Način izlaganja: Udisanje/Inhalacija.

· **Opasnost od aspiracije** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**

· **Toksičnost u slučaju ponovnog uzimanja** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

· **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

· **12.1 Toksičnost**

· **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

· **PBT:** Nije primjenjiv.

· **vPvB:** Nije primjenjiv.

· **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

· **12.7 Ostali štetni učinci**

· **Daljnje ekološke upute:**

· **Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· **13.1 Metode obrade otpada**

· **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)

(Nastavak sa strane 6)

- Onečišćena ambalaža:
- Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN broj ili identifikacijski broj
· ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u
· ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja
· ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš
· Zagađivač mora: | Ne |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – **PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu
- UREDBA (EZ) br. 1907/2006 **PRILOG XVII.** Uvjeti ograničenja: 3
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - **Prilog II.**
Nijedan sastojak nije na popisu
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Prilog I. - **OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**
Nijedan sastojak nije na popisu
- Prilog II. - **PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**
Nijedan sastojak nije na popisu
- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge
Nijedan sastojak nije na popisu
- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja
Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 23.05.2024

Version 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 23.05.2024

Naziv proizvoda: **EXAFLEX_(Catalyst,_Types:_Heavy_Body,_Injection,_Monophase_and_Regular)**

(Nastavak sa strane 7)

· **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

· **Značenje oznaka upozorenja:**

H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

· **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008** Metoda izračuna.

· **Podaci Davatelj:** Regulatory affairs

· **Osoba za kontakt:** msds@gc.dental

· **Datum prethodne verzije:** 23.05.2024

· **Broj prethodne verzije:** 3

· **Skraćenice i kratice:**

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

TCOP 1.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 1. kategorija

· **Izvori**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Izjava o odricanju odgovornosti: Ovdje sadržane informacije smatraju se istinitima i točnima. Međutim, sve su izjave, preporuke ili prijedlozi s naše strane dani bez ikakve garancije, zastupanja ili jamstva, bilo izričito ili implicirano. Stoga, nije pruženo nijedno jamstvo niti se implicira da su informacije navedene u ovom dokumentu točne ili potpune, te u skladu s time isključujemo svu odgovornost u vezi s upotrebom ovih informacija ili proizvoda na koje se ovdje ukazuje. Sve takve rizike preuzima kupac/korisnik. Ovdje sadržane informacije ujedno podliježu izmjenama bez prethodne najave. Međutim, kako bi se uklonila sumnja, ništa u ovome dokumentu ne isključuje ili ograničava našu odgovornost u slučaju smrti ili osobne ozljede uzrokovane našim nemarom ili zbog lažnog prikazivanja.