Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 05.10.2023 Version 3 (nadomešča različico 2) Sprememba: 05.10.2023

*

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

· **1.1 Identifikator izdelka**

· **Trgovsko ime: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst**
· **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **Uporaba snovi / pripravka** 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** Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.

· **2.2 Elementi etikete**
· **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
· **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** odpade
· **Opozorilna beseda** odpade
· **Stavki o nevarnosti** odpade
· **2.3 Druge nevarnosti**
· **Rezultati ocene PBT in vPvB**
· **PBT:** Ni uporaben.
· **vPvB:** Ni uporaben.

*

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.2 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: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	1-<2,5%

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

(nadaljevanje od strani 1)

· ***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:***
Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
· ***v primeru vdihavanja:*** *Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.*
· ***če pride v stik s kožo:*** *Takoj sprati z vodo.*
· ***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 zaužijerno:***
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.*
· ***Drugi podatki*** *Ostanke požara in kontaminirano vodo za gašenje je treba odstraniti v skladu z uradnimi predpisi.*

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

· ***6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili*** *Ljudi spraviti na varno.*
· ***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 Sklicevanje na druge oddelke***
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 05.10.2023 Version 3 (nadomešča različico 2) Sprememba: 05.10.2023

Trgovsko ime: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(nadaljevanje od strani 2)

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

· **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
· **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**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**	
13463-67-7 titanov dioksid	
MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m³ Y

· **DNEL**		
13463-67-7 titanov dioksid		
inhalativen	DNEL inhalation	10 mg/m³ (man)

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

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer 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.
· **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.
· **Zaščito 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.
· **Zaščito za oči/obraz** Zaščitna očala.

*

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**	tekoč
· **Barva:**	v skladu z oznako proizvoda

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 05.10.2023 Version 3 (nadomešča različico 2) Sprememba: 05.10.2023

Trgovsko ime: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(nadaljevanje od strani 3)

· **Vonj:**	brez vonja
· **Mejne vrednosti vonja:**	Ni določen.
· **Tališče/ledišče:**	ni določen
· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**	ni določen
· **Vnetljivost**	Ni uporaben.
· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**	
· **spodnja:**	Ni določen.
· **zgornja:**	Ni določen.
· **Plamenišče:**	Ni uporaben.
· **Temperatura samovžiga:**	ni določen
· **Temperatura razgradnje**	Ni določen.
· **pH**	Ni določen.
· **Viskoznost:**	
· **Kinematična viskoznost**	Ni določen.
· **dinamična**	Ni določen.
· **Topnost**	
· **voda:**	netopen
· **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**	Ni določen.
· **Parni tlak:**	Ni določen.
· **Gostota in/ali relativna gostota**	
· **Gostota:**	Ni določen
· **Relativna gostota**	Ni določen.
· **Parna gostota:**	Ni določen.

· **9.2 Drugi podatki**	
· **Videz:**	
· **Oblika:**	pastozen
· **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**	
· **Temperatura vnetišča:**	Proizvod ni samovnetljiv.
· **Eksplozivne lastnosti:**	Proizvod ni eksploziven.
· **Vsebnost topila:**	
· **VOC (EC)**	0,0 g/l
· **Sprememba stanja**	
· **Hitrost izparevanja,**	Ni določen.

· **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**	
· **Eksplozivi**	odpade
· **Vnetljivi plini**	odpade
· **Aerosoli**	odpade
· **Oksidativni plini**	odpade
· **Plini pod tlakom**	odpade
· **Vnetljive tekočine**	odpade
· **Vnetljive snovi v trdnem stanju**	odpade
· **Samoreaktivne snovi in zmesi**	odpade
· **Piroforne tekočine**	odpade
· **Piroforne trdne snovi**	odpade
· **Samosegrevajoče se snovi in zmesi**	odpade
· **Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline**	odpade
· **Oksidativne tekočine**	odpade
· **Oksidativne trdne snovi**	odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

(nadaljevanje od strani 4)

· **Organski peroksidi**	odpade
· **Jedko za kovine**	odpade
· **Desenzibilizirani eksplozivi**	odpade

ODDELEK 10: Obstojnost 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 razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
· **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

13463-67-7 titanov dioksid

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalativen	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

· **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.
· **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** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Nevarnost pri vdihavanju** 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.
· **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

*
ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**
· **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **12.2 Obstojnost 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: 05.10.2023 Version 3 (nadomešča različico 2) Sprememba: 05.10.2023

Trgovsko ime: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(nadaljevanje od strani 5)

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
· **PBT:** Ni uporaben.
· **vPvB:** Ni uporaben.
· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
· **12.7 Drugi škodljivi učinki**
· **Drugi ekološki napotki:**
· **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.

*

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
· **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
Zastran recikiranja se obrniti na trg za odpadke.

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**	
18 00 00	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA ALI VETERINARSTVA IN/ALI Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (RAZEN ODPADKOV IZ KUHINJ IN RESTAVRACIJ, KI NE IZVIRAJO IZ NEPOSREDNE ZDRAVSTVENE ALI VETERINARSKE OSKRBE)
18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri ljudeh
18 01 07	Kemikalije, ki niso navedene v 18 01 06

· **Neočiščena embalaža:**
· **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· **14.1 Številka ZN in številka ID** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpade
· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpade
· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Kategorija**	odpade
· **14.4 Skupina embalaže** · **ADR, IMDG, IATA**	odpade
· **14.5 Nevarnosti za okolje:** · **Marine pollutant:**	Ne
· **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**	Ni uporaben.
· **14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**	Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

(nadaljevanje od strani 6)

· **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.

· **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**
H351 Sum povzročitve raka.
· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Metoda izračuna

· **Lista s podatki področja izstavitve:** Regulatory affairs
· **Kontaktna oseba:** msds@gc.dental
· **Datum predhodne različice:** 05.10.2023
· **Številka različice predhodne različice:** 2
· **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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

(nadaljevanje od strani 7)

· ***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 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.