

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
 - **Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules**
- **1.2 Relevantne identificirane 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**

Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **2.2 Elementi označavanja**
 - **Označavanje 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**



GHS07

- **Oznaka opasnosti Upozorenje**
- **Oznake koje označavaju opasnost:**

2-hidroksietil-metakrilat
7,7,9(iili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat
- **Oznake upozorenja**

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

(Nastavak na strani 2)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake obavijesti**

- P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
 P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
 P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
 P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
 P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
 P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/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 Kemijska svojstva: 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Broj indeksa: 607-124-00-X	2-hidroksietil-metakrilat Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	poliakrilna kiselina Nadraž. oka 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	vinske kiseline Ozlj. oka 1, H318	1-<2,5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroksi-1,3 dimet-akriloksi-propan Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; TCOJ 3., H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(iili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat Kron. toks. vod. okol. 2., H411; Derm. senz. 1B, H317	1-<2,5%

- **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:**

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

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 svjež zrak i ostaviti je mirno ležati.

· **Nakon dodira s kožom:**

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Omogućiti liječničku pomoć.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 2)

- **Nakon dodira s očima:**
Zaštititi nepovrijeđeno oko.
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- **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 Alergijske pojave**
- **4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:** CO₂, pijesak, prah za gašenje. Ne koristiti vodu.
- **Ne smiju se upotrebljavati:** Voda
- **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.
Izbjegavati dodir s očima.
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.
Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje 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.
Izbjegavati dodir s očima.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Poduzeti mjere protiv elektrostatičkog punjenja.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 3)

- 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

- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Trebalo se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.
Izbjegavati dodir s očima.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
- **Zaštita organa za disanje:** 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.
- **zaštita očiju:**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Izgled:**
- **Oblik:** Pastozan
- **Boja:** Prema oznaci proizvoda

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 4)

· Miris:	Karakterističan
· Prag mirisa:	Nije određeno.
· pH vrijednost:	Nije određeno.
· Promjena stanja	
Talište/ledište:	Neodređen.
Početno vrelište i raspon vrenja:	Neodređen.
· Plamište:	Nije primjenjiv.
· Zapaljivost (kruta tvar, plin):	Nije primjenjiv.
· Temperatura paljenja:	Neodređen.
· Temperatura raspada:	Nije određeno.
· Temperatura samozapaljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Granice eksplozivnosti:	
Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća:	Neodređen. 2,56 g/cc 1,18g/ml
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Brzina isparavanja	Nije određeno.
· Topivost u / Miješanje s vodom:	Netopiv.
· Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamička:	Nije određeno.
kinematička:	Nije određeno.
· Koncentracija otapala:	
voda:	6,2 %
Sadržaj hlapivog	0,0 g/l
· 9.2 Ostale informacije	Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

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.

(Nastavak na strani 6)

HR

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 5)

- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

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

72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **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.
- **Mutageni učinak na spolne 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.
- **TCO – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**

- **Akvatična toksičnost:**

72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

EC50/48h (statički)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	--------------------------------------

- **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.
- **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 kanlizaciju.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, 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	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz u različenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi 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
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

- **Značenje oznaka upozorenja:**
- H315 Nadražuje kožu.
- H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
- H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- H335 Može nadražiti dišni sustav.
- H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008** Metoda izračuna.
- **Podaci Davatelj:** Regulatory affairs

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 01.10.2019

Version 1

Revizija: 30.09.2019

Naziv proizvoda: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Nastavak sa strane 7)

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

• **Skraćenice i kratice:**

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 2.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. 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.