

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules**
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **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**



GHS07

- **Opozorilna beseda Pozor**
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
2-Hidroksietil metakrilat
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
- **Stavki o nevarnosti**
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 1)

- P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščitno za oči / zaščitno za obraz.
 P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

- **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Številni indeks: 607-124-00-X	2-Hidroksietil metakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	poliakrilna kislina Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	tartarska kislina Eye Dam. 1, H318	1-<2,5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroksi-1,3 dimetakriloksipropen Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

- **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:**

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
 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:**

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

- **če pride v stik z očmi:**

Zavarovati nepoškodovano oko.

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 2)

- **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** Znaki alergije
- **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, pesek, gasilni prah. Ne uporabljati vode.
- **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda
- **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 ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Ljudi spraviti na varno.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
Nositi osebno zaščitno obleko.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.
- **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 Sklícavanje 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.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostatičnega naboja.
- **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

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 3)

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

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

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

· 8.1 Parametri nadzora

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

87-69-4 tartarska kislina

MV	trenutna vrednost: 4 mg/m ³ dolgoročna vrednost: 2 mg/m ³ Inhalabilna frakcija, Y
----	---

- **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.

Izogniti se stiku z očmi in kožo.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

- **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, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe

· Videz:

Oblika: pastozen

Barva: v skladu z oznako proizvoda

- **Vonj:** karakterističen

- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 4)

· 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.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Meje eksplozije:	
spodnja:	Ni določen.
zgornja:	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota:	Ni določen 2,56 g/cm ³ 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.
· Viskoznost:	
dinamična	Ni določen.
kinematična:	Ni določen.
· Vsebnost topila:	
voda:	6,2 %
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.

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.

SI

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 5)

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:**

72869-86-4 7,7,9(alii 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
--

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

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **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** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**

- **Toksičnost vode:**

72869-86-4 7,7,9(alii 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
--

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

- **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.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
- **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.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 6)

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, 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:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC	Ni uporaben.
· 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
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

- **Relevantne norme**
H315 Povzroča draženje kože.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H318 Povzroča hude poškodbe oči.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **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 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

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 01.10.2019

Version 1

Sprememba: 30.09.2019

Trgovsko ime: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(nadaljevanje od strani 7)

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 Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1

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

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B

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

Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2

· **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.