

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A**
- **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**
Oproščeno zahtev - izdelek je urejen kot medicinski pripomoček ali in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **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:**
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
- **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 1)

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
- P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
- P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
- P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito 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.
- P501 Vsebino/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: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroksi-1,3 dimetakriloksipropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titanov dioksid snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Število indeks: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· **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.

Prizadeta ga odvesti na svež zrak in previdno položiti.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 2)

- **če pride v stik s kožo:**
Takoaj 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.
- **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** 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, 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 ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Ljudi spraviti na varno.
Izogniti 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 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.
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.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: **G-CEM ONE - Paste A**

(nadaljevanje od strani 3)

Preprečevati nastajanje aerosola.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

· **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

· **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:****13463-67-7 titanov dioksid**

MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m ³
Y	

· **DNEL****13463-67-7 titanov dioksid**

inhalativen	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-ksilenol

inhalativen	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**· **Osebna zaščitna oprema:**· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

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.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 4)

· 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: | svetlorumen |
| · Vonj: | podoben estru |
| · Mejne vrednosti vonja: | Ni določen. |
| · Vrednost pH pri 20 °C | 6,5 |
| · Sprememba stanja | |
| Tališče/ledišče: | ni določen |
| Začetno vrelišče in območje vrelišča: | ni določen |
| · Plamenišče: | 93 °C |
| · 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 pri 20 °C: | 1,9 g/cm ³ |
| · 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:
VOC (EC) | 0,0 g/l |

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 5)

· 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 Nezdržljivi 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:

72869-86-4 7,7,9(alil 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)
13463-67-7 titanov dioksid		
oralen	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalativen	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
oralen	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermalen	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- Primarno draženje:
- Jedkost za kožo/draženje kože
Povzroča draženje kože.
- 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.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· 12.1 Strupenost

· Toksičnost vode:

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

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

· 12.2 Obstoynost 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 gospodinjstskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· 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:

· Marine pollutant: Ne

· 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

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 7)

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**
 - H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
 - H310 Smrtno v stiku s kožo.
 - H315 Povzročča draženje kože.
 - H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 - H319 Povzročča hudo draženje oči.
 - H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
 - H361f Sum škodljivosti za plodnost.
 - H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
 - 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
 - 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
 - Acute Tox. 4: Akutna strupenost - oralno – Kategorija 4
 - Acute Tox. 2: Akutna strupenost - dermalno – Kategorija 2
 - Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
 - Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
 - Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
 - Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B
 - Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2
 - STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3
 - STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2
 - Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2
 - Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3
- **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

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 27.07.2020

Version 1

Sprememba: 27.07.2020

Trgovsko ime: G-CEM ONE - Paste A

(nadaljevanje od strani 8)

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.

SI