

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material
- **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**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **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** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **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:** poništava

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: *GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material*

(Nastavak sa strane 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:**

Nisu potrebite posebne mjere.

U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon udisanja:** Ozlijeđenu osobu izvesti na svjež zrak i ostaviti je mirno ležati.

· **Nakon dodira s kožom:**

Proizvod općenito ne nadražuje kožu.

Odmah oprati vodom.

· **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.

· **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.

· **6.2 Mjere zaštite okoliša**

Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.

Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.

Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

· **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Pokupiti mehaničkim putem.

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Nastavak sa strane 2)

· **6.4 Uputa na druge odjeljke**

- *Ne oslobađaju se nikakve opasne tvari.*
- *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**

- *Izbjegavati nastajanje prašine*
- *Prašina, čije se nastajanje ne može izbjeći, mora se redovito ukloniti.*
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** *Prašina može sa zrakom činiti smjesu koja može eksplodirati.*

· **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:**

- *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**

· **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.*
- *Ne udisati prašinu/ dim/maglu.*
- *Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.*

· **Zaštitu dišnog sustava**

- *Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.*
- *Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.*

· **Zaštita ruku:**

· **Zaštitne rukavice**

- *S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.*

· **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.*

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Nastavak sa strane 3)

· Zaštitu očiju/lica Zaštitne naočale

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije	
· Agregatno stanje	Čvrst
· Boja:	Prema oznaci proizvoda
· Miris:	Karakterističan
· Prag mirisa:	Nije određeno.
· Talište/ledište:	Neodređen.
· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Neodređen.
· Zapaljivost	Nije određeno.
· Donja i gornja granica eksplozivnosti	
· Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Plamište:	Nije primjenjiv.
· Temperatura samozapaljenja:	Neodređen.
· Temperatura raspadanja	Nije određeno.
· pH	Nije primjenjiv.
· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije primjenjiv.
dinamička:	Nije primjenjiv.
· Topljivost	
· vodom:	Netopiv.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	2,4 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.

· 9.2 Ostale informacije

· Izgled:	
· Oblik:	Čvrst
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.

· Informacije o razredima fizikalne opasnosti

· Eksplozivni	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

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: *GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material*

(Nastavak sa strane 4)

· <i>Piroforne tekućine</i>	<i>poništava</i>
· <i>Piroforne krute tvari</i>	<i>poništava</i>
· <i>Samozagrijavajuće tvari i smjese</i>	<i>poništava</i>
· <i>Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove</i>	<i>poništava</i>
· <i>Oksidirajuće tekućine</i>	<i>poništava</i>
· <i>Oksidirajuće krute tvari</i>	<i>poništava</i>
· <i>Organski peroksidi</i>	<i>poništava</i>
· <i>Tvari ili smjese nagrizajuće za metale</i>	<i>poništava</i>
· <i>Desenzitirani eksplozivi</i>	<i>poništava</i>

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.
- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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**
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.
- **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.

(Nastavak na strani 6)

HR

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: *GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material*

(Nastavak sa strane 5)

· 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 dospustiti 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.

U svezi s recikliranjem obratiti se burzi otpada.

· **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

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u različenom 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

- **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

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

ODJELJAK 16: Ostale informacije

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

- **Podaci Davatelj:** Regulatory affairs
- **Osoba za kontakt:** msds@gc.dental
- **Datum prethodne verzije:** 10.07.2023
- **Broj prethodne verzije:** 2

- **Skraćenice i kratice:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2023

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.07.2023

Naziv proizvoda: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Nastavak sa strane 7)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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.