

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** *GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - 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:**
2-Hidroksietil metakrilat
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
Dikalijev peroksodisulfat
- **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 1)

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Previdnostni stavki**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/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 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 Število indeks: 607-124-00-X	2-Hidroksietil metakrilat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroksi-1,3 dimetakriloksiopropan ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (ali 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	2,5-<5%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	silicijev dioksid snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,5-<1%
CAS: 7727-21-1 EINECS: 231-781-8 Število indeks: 016-061-00-1	Dikalijev peroksodisulfat ----- Ox. Sol. 3, H272; Resp. Sens. 1, H334; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%

· **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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 2)

- **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.
- **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.
Preprečiti nastajanje prahu.
Izogniti se stiku z očmi in kožo.
Nositi osebno zaščitno obleko.
- **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:**
Mehanično pobrati.
Preprečevati nastajanje prahu.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 3)

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**
Preprečevati nastajanje prahu.
Nastajanje prahu, ki ga ni moč preprečiti, je treba redno odsesavati.
Izogniti se stiku z očmi in kožo.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Prah lahko z zrakom tvori eksplozivno zmes.
- **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:** Posodo imeti zaprto.
- **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:**

7631-86-9 silicijev dioksid

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

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol

MV	trenutna vrednost: 40 mg/m ³ dolgoročna vrednost: 10 mg/m ³ Inhalabilna frakcija, Y
----	---

· DNEL

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol

dermalen	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
inhalativen	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamami.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

· Osebna zaščitna oprema:

· Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

Ne vdihovati prahu, dima, meglice.

Izogniti 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.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 4)

· **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:** svetlorumen

· **Vonj:** brez vonja

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

· **Vrednost pH** Ni uporaben.

· **Sprememba stanja**

· **Tališče/ledišče:** ni določen

· **Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen

· **Plamenišče:** 97 °C

· **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Ni določen.

· **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 uporaben.

· **Gostota:** Ni določen

· **Relativna gostota** Ni določen.

· **Parna gostota:** Ni uporaben.

· **Hitrost izparevanja** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 5)

- | | |
|---|---|
| · Topnost v / se meša s/z voda: | netopen |
| · Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda: | Ni določen. |
| · Viskoznost: | |
| dinamična | Ni uporaben. |
| kinematična: | Ni uporaben. |
| · Vsebnost topila: | |
| organska topila: | 0,0 % |
| · 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.

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-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat

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

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

oralen | LD50 | >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **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.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Spmemba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 6)

· **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-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat

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

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol

EC50/48h (statičen) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Obstočnost 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.

· Toksično delovanje z ekološkega vidika:

· **Opomba:** Škodljivo za ribe.

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:**

škodljiv za vodne organizme

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.

· 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 gospodinjstvi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

18 00 00 ODPADKI IZ ZDRAVSTVA IN VETERINARSTVA TER Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (brez odpadkov iz kuhinj in restavracij, ki ne izvirajo iz neposredne zdravstvene nege)

18 01 00 Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja in preventive v humanem zdravstvu

18 01 06* kemikalije, ki vsebujejo nevarne snovi

· **Neočiščena embalaža:**

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpade

· 14.2 Pravilno odprejno ime ZN

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpade

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 7)

· 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

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

· Relevantne norme

H272 Lahko okrepi požar; oksidativna snov.

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H400 Zelo strupeno za vodne organizme.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

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)

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

Ox. Sol. 3: Oksidativne trdne snovi – Kategorija 3

Acute Tox. 4: Akutna strupenost - oralno – Kategorija 4

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

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

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(nadaljevanje od strani 8)

*Resp. Sens. 1: Preobčutljivost dihal – Kategorija 1**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 Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1**Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1**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 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.

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** *GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B*
- **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.
Eye Dam. 1 H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- **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**



GHS05

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
tartarska kislina
- **Stavki o nevarnosti**
H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- **Previdnostni stavki**
P280 Nositi 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.
P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(nadaljevanje od strani 1)

- **Dodatni podatki:**
1,2 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.
Vsebuje 1,2 % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje
- **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: 9003-01-4	poliakrilna kislina Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	tartarska kislina Eye Dam. 1, H318	5-<10%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	silicijev dioksid snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	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:**
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.
Tako vključiti zdravnika.
- **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** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(nadaljevanje od strani 2)

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.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
Nositi osebno zaščitno obleko.
- **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 Sklizevanje 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:** 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:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(nadaljevanje od strani 3)

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

7631-86-9 silicijev dioksid

MV	dolgoročna vrednost: 4 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.

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.

· **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: bel

· **Vonj:** brez vonja

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(nadaljevanje od strani 4)

· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Vrednost pH	Ni določen.
· Sprememba stanja Tališče/ledišče:	ni določen
Začetno vrelišče in območje vrelišča:	ni določen
· Plamenišče:	97 °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:	Ni določen
· 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: organska topila:	0,0 %
voda:	32,0 %
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: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(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:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hude poškodbe oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **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:** 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.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.
- **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.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

18 00 00	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA IN VETERINARSTVA TER Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (brez odpadkov iz kuhinj in restavracij, ki ne izvirajo iz neposredne zdravstvene nege)
18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja in preventive v humanem zdravstvu
18 01 06*	kemikalije, ki vsebujejo nevarne snovi

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(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, 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 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
- 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**
H318 Povzroča hude poškodbe oči.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 23.04.2021

Version 1

Sprememba: 23.04.2021

Trgovsko ime: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(nadaljevanje od strani 7)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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