

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023



Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:**
GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)
Nanooblika
- **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**
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 2 H411 Strupeno 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 GHS09
- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
7,7,9(alii 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(nadaljevanje od strani 1)

· **Stavki o nevarnosti**

- H315 Povzroča draženje kože.
 H319 Povzroča hudo draženje oči.
 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 H411 Strupeno 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 / 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.
 P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **Dodatni podatki:**

- 42,2 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.
 Vsebuje 42,2 % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.
 · **vPvB:** Ni uporaben.

· **Ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev**

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

Seznam II

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.2 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (ali 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, diklorodimetil-, reakcijski produkti s silicijevim dioksidom Nanooblika: Sferoidna, amorfna nanooblika, skupini, ki vključuje amorfne nanooblike, amorfne oblike, površinsko obdelane nanooblike	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Število indeks: 608-019-00-1	2,2'-Dimetil-2,2'-azodipropionitril Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 2)

CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	železov (III) oksid snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	silicijev dioksid Snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti. Nanooblika: Sferoidna, amorfna nanooblika, skupini, ki vključuje amorfne nanooblike, amorfne oblike, površinsko neobdelane nanooblike.	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351 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-butyl-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	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Snov, identificirana kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev (II)	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.

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 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.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: **GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)**

(nadaljevanje od strani 3)

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

SI

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA,_Opagus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 4)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· 8.1 Parametri nadzora

· Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:	
1309-37-1 železov (III) oksid	
MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m ³
7631-86-9 silicijev dioksid	
MV	dolgoročna vrednost: 4 mg/m ³ Inhalabilna frakcija, Y
13463-67-7 titanov dioksid	
MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m ³ Y

· DNEL

78-67-1 2,2'-Dimetil-2,2'-azodipropionitril		
dermalen	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
inhalativen	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)
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)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-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 sezname.

· 8.2 Nadzor izpostavljenosti

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osební varnostni ukrepi, kot na primer 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.

· **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.

· **Zaščito 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 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA,_Opagus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 5)

· Zaščito za oči/obraz



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe	
· Agregatno stanje	tekoč
· Barva:	v skladu z oznako proizvoda
· Vonj:	podoben estru
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Ni uporaben.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura samovžiga:	ni določen
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni določen.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d ₅₀ , na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 nm (laserski difrakcijski suhi modul, d ₅₀ , na podlagi volumna) 68611-44-9 Silan, diklorodimetil-, reakcijski produkti silicijevim dioksidom: Sferoidna, amorfna nanooblika, skupini, ki vključuje amorfne nanooblike, amorfne oblike, površinsko obdelane nanooblike 7631-86-9 silicijev dioksid: Sferoidna, amorfna nanooblika, skupini, ki vključuje amorfne nanooblike, amorfne oblike, površinsko neobdelane nanooblike

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 6)

- 9.2 Drugi podatki
- Videz:
- Oblika: pastozen
- Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost
- Temperatura vnetišča: Proizvod ni samovnetljiv.
- Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.
- Vsebnost topila:
- VOC (EC) 0,0 g/l
- Sprememba stanja
- Hitrost izparevanja, Ni določen.

- Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti
- Eksplozivni odpade
- Vnetljivi plini odpade
- Aerosoli odpade
- Oksidativni plini odpade
- Plini pod tlakom odpade
- Vnetljive tekočine odpade
- Vnetljive snovi v trdnem stanju odpade
- Samoreaktivne snovi in zmesi odpade
- Piroforne tekočine odpade
- Piroforne trdne snovi odpade
- Samosegrevajoče se snovi in zmesi odpade
- Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline odpade
- Oksidativne tekočine odpade
- Oksidativne trdne snovi odpade
- Organski peroksidi odpade
- Jedko za kovine odpade
- Desenzibilizirani eksplozivi odpade

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 razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
- 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)
--------	------	--------------------------------------

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 7)

78-67-1 2,2'-Dimetil-2,2'-azodipropionitril		
oralen	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 železov (III) oksid		
oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 silicijev dioksid		
oralen	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
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)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol		
oralen	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalativen	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
oralen	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **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.
- **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.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
- **Strupenost pri ponovljenih odmerkih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

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

Seznam II

ODDELEK 12: Ekološki podatki· **12.1 Strupenost**· **Toksičnost vode:**

72869-86-4 7,7,9(alil 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)

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

EC50/48h (statičen) 0,48 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.

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 8)

- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
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.

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 ALI VETERINARSTVA IN/ALI Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (RAZEN ODPADKOV IZ KUHINJ IN RESTAVRACIJ, KI NE IZVIRAJO IZ NEPOSREDNE ZDRAVSTVENE ALI VETERINARSKE OSKRBE)
18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri ljudeh
18 01 06*	Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· **14.1 Številka ZN in številka ID**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

· **ADR** 3082 OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N. (7,7,9(al) 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat, 6-terc-butyl-2,4-ksilenol)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

· **ADR**



· **Kategorija**

9 (M6) Različne nevarne snovi in predmeti

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

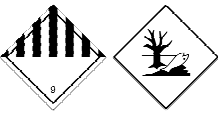
datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 9)

· Listek za nevarnost	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Različne nevarne snovi in predmeti
· Label	9
· 14.4 Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	
· Marine pollutant:	Ne Simbol (riba in drevo)
· Posebne označevanje (ADR):	Simbol (riba in drevo)
· Posebne označevanje (IATA):	Simbol (riba in drevo)
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti
· Številka nevarnosti (Kemler številka):	90
· EMS-številka:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki:	
· ADR	
· Omejene količine (LQ)	5L
· Izvzete količine (EQ)	Kod: E1 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 ml Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 ml
· Prevozna skupina	3
· Kod omejitev za predore	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "model regulation":	UN 3082 OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N. (7,7,9(ALI 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN-1,16-DIIL BISMETILAKRILAT, 6-TERC-BUTIL-2,4-KSILENOL), 9, III

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.
- Kategorija Seveso E2 Nevarno za vodno okolje
- Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 200 t

(nadaljevanje na strani 11)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(nadaljevanje od strani 10)

- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 500 t**
- **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3**

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.**

ODDELEK 16: Drugi podatki

· **Relevantne norme**

- H242 Segrevanje lahko povzroči požar.
- H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H310 Smrtno v stiku s kožo.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H331 Strupeno pri vdihavanju.
- H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H351 Sum povzročitve raka.
- H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
- H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H412 Škodljivo 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**

· **Datum predhodne različice: 24.08.2023**

· **Številka različice predhodne različice: 3**

· **Okrajšave in akronimi:**

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

(nadaljevanje na strani 12)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 25.08.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 25.08.2023

Trgovsko ime: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(nadaljevanje od strani 11)

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

Self-react. C: Samoreaktivne snovi in zmesi – Vrsta C/D

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

Acute Tox. 2: Akutna strupenost – Kategorija 2

Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3

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

Carc. 2: Rakotvornost – 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 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.