

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
  - **Trgovsko ime:** GC Gradia Direct Flo
- **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 Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Oproščeno zahtev - izdelek je urejen kot medicinski pripomoček ali in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.

Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **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  
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat
- **Stavki o nevarnosti**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.  
P280 Nositi zaščitne rokavice.  
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

(nadaljevanje na strani 2)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

**Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo**

(nadaljevanje od strani 1)

P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(alii 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat ----- Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	silicijev dioksid snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
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	≥0,25-<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.

· **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:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah 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

(nadaljevanje na strani 3)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo

(nadaljevanje od strani 2)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **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.  
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:**  
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.  
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.  
Izoginiti 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:** nobeni

(nadaljevanje na strani 4)

**Varnostni list**  
**po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo

(nadaljevanje od strani 3)

· 7.3 Posebne končne uporabe Druge relevantne informacije niso na voljo.

### \* ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

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

## · 8.1 Parametri nadzora

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:****7631-86-9 silicijev dioksid**

MV	dolgoročna vrednost: 4 (I) mg/m <sup>3</sup>
Y	

· **DNEL****1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol**

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

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.

## · 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.

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).

SI

(nadaljevanje na strani 5)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo

(nadaljevanje od strani 4)

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

#### · 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

##### · Splošne navedbe

##### · Videz:

· <b>Oblika:</b>	pastozen
· <b>Barva:</b>	različne
· <b>Vonj:</b>	karakterističen
· <b>Mejne vrednosti vonja:</b>	Ni določen.

· **Vrednost pH** Ni uporaben.

##### · Sprememba stanja

· <b>Tališče/ledišče:</b>	ni določen
· <b>Začetno vrelišče in območje vrelišča:</b>	ni določen

· **Plamenišče:** Ni uporaben.

· **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:

· <b>spodnja:</b>	Ni določen.
· <b>zgornja:</b>	Ni določen.

· **Parni tlak:** Ni uporaben.

· **Gostota:** Ni določen

· **Relativna gostota** Ni določen.

· **Parna gostota:** Ni uporaben.

· **Hitrost izparevanja** Ni uporaben.

##### · Topnost v / se meša s/z

· **voda:** netopen

· **Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:** Ni določen.

##### · Viskoznost:

· **dinamična** Ni uporaben.

· **kinematična:** Ni uporaben.

· **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 Nezdržljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 6)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo

(nadaljevanje od strani 5)

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

oralen	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

**1879-09-0 6-terc-butyl-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** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Strupenost pri ponovljenih odmerkih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

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

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

- **12.2 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.

· **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.

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

· **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 7)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo

(nadaljevanje od strani 6)

### 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

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

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· <b>14.1 Številka ZN</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpade
· <b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpade
· <b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Kategorija</b>	odpade
· <b>14.4 Skupina embalaže</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpade
· <b>14.5 Nevarnosti za okolje:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Ne
· <b>14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika</b>	Ni uporaben.
· <b>14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC</b>	Ni uporaben.
· <b>UN "model regulation":</b>	odpade

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **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 Povzroča draženje kože.  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H319 Povzroča hudo draženje oči.  
H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

(nadaljevanje na strani 8)



**Varnostni list**  
**po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 03.08.2018

Version 2

Sprememba: 12.01.2016

**Trgovsko ime: GC Gradia Direct Flo**

(nadaljevanje od strani 7)

*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**Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4**Acute Tox. 2: Akutna strupenost – 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**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*· **Viri**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.*