

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** Essentia Light, Dark and Medium Dentin
- **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**

Acute Tox. 4	H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Acute Tox. 3	H331 Strupeno pri vdihavanju.
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**


GHS06


GHS09
- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**

7,7,9(al) 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
iterbijev trifluorid
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom
- **Stavki o nevarnosti**

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H331 Strupeno pri vdihavanju.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(nadaljevanje od strani 1)

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.

P280 Nositi zaščitne rokavice.

P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Vsebine/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

Dodatni podatki:

27,2 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.

Vsebuje 27,2 % 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 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 Število indeks: 607-767-00-6	7,7,9(alii 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	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	propilidintrimetil trimetakrilat Aquatic Chronic 2, H411	5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	iterbijev trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Produkti estrifikacije 4,4'-isopropildendifenola, etoksilirane in 2-metilprop-2-enojske kisline. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%
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: 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	0,1-<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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Light,_Dark_and_Medium_Dentin

(nadaljevanje od strani 2)

· **v primeru vdihavanja:**

Dovajanje svežega zraka ali kisika; terjati zdravniško pomoč.

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

Nobenega dihanja usta na usta ali usta na nos.

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:**

Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.

Izprati usta in piti obilo vode.

· **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, pesek, gasilni prah. Ne uporabljati vode.

· **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda

· **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:**

Skrbeti za zadostno zračenje.

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.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(nadaljevanje od strani 3)

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.
Ne vdihovati prahu, dima, meglice.
Preprečevati nastajanje aerosola.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostaticnega naboja.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.

· PNEC

3290-92-4 propilidintrimetil trimetakrilat

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer 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.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
- **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(nadaljevanje od strani 4)

· 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.

· 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:

brez vonja

· 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:

>150 °C

· 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.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(nadaljevanje od strani 5)

· 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)
· 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 eksplozivni	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.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: **Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin**

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

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

Akutna strupenost

Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Strupeno pri vdihavanju.

Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

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

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

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))

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.

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-butyl-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)

3290-92-4 propilidintrimetil trimetakrilat

LC50/96h (dinamičen) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

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.

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

Opomba: Škodljivo za ribe.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Light,_Dark_and_Medium_Dentin

(nadaljevanje od strani 7)

- **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.
 škodljiv za vodne organizme

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** UN2810

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

· **ADR** 2810 STRUPENA ORGANSKA TEKOČINA, N.D.N. (iterbijev trifluorid), OKOLJU NEVARNO

· **IMDG** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT

· **IATA** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

· **ADR**



· **Kategorija** 6.1 (T1) Strupi

· **Listek za nevarnost** 6.1

· **IMDG**



· **Class** 6.1 Strupi

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Light,_Dark_and_Medium_Dentin*

(nadaljevanje od strani 8)

· Label	6.1
· IATA	
	
· Class	6.1 Strupi
· Label	6.1
· 14.4 Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Proizvod vsebuje okolju nevarne snovi:
· Marine pollutant:	Ne
	Simbol (riba in drevo)
· Posebne označevanje (ADR):	Simbol (riba in drevo)
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Pozor: Strupi
· Številka nevarnosti (Kemler številka):	60
· EMS-številka:	F-A, S-A
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki:	
· ADR	
· Omejene količine (LQ)	5L
· Izvezete količine (EQ)	Kod: E1
	Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 ml
	Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 ml
· Prevozna skupina	2
· Kod omejitev za predore	E
· 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 2810 STRUPENA ORGANSKA TEKOČINA, N.D.N. (ITERBIJEV TRIFLUORID), 6.1, III, OKOLJU NEVARNO

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**
H2 AKUTNA STRUPENOST
- E2 Nevarno za vodno okolje
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 50 t**

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Light,_Dark_and_Medium_Dentin

(nadaljevanje od strani 9)

- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 200 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**

- H301 Strupeno pri zaužitju.
- H311 Strupeno 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.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.
- **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: 21.06.2023**

· **Številka različice predhodne različice: 7**

· **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(nadaljevanje na strani 11)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Light,_Dark_and_Medium_Dentin

(nadaljevanje od strani 10)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

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

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

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 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4

· 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 Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** *Essentia HiFlo*
- **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 Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Izjeme**

Izdelek, ki je z Uredbo (EC) 2017/745 urejen kot invazivni medicinski pripomoček, je izvzet iz zahtev glede označevanja snovi in zmesi (v skladu z določbo člena 1.5).
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**

7,7,9(al ali 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol
- **Stavki o nevarnosti**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **Previdnostni stavki**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: Essentia_HiFlo

(nadaljevanje od strani 1)

- P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
 P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
 P280 Nositi zaščitne rokavice.
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 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 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: 41637-38-1	Produkti estrifikacije 4,4'-isopropildendifenola, etoksilirane in 2-metilprop-2-enojske kisline. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Število indeks: 607-767-00-6	7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Število indeks: 607-768-00-1	2,2'-etilendioksidiel dimetakrilat Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
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: 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	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 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	0,1-<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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: Essentia_HiFlo

(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:**
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
- **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, pesek, gasilni prah. Ne uporabljati vode.
- **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda
- **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.
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.
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pustiti, da izpuhti/izpari.
Mehanično pobrati.
Preprečevati nastajanje prahu.
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.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: **Essentia_HiFlo**

(nadaljevanje od strani 3)

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
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:**
Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostaticnega naboja.
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
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

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) oksidMV | dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m³

· **DNEL**

13463-67-7 titanov dioksidinhalativen | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)**1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol**inhalativen | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (man)

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

· 8.2 Nadzor izpostavljenosti

- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer 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.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
Priporočljiva dihalna zaščita.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: Essentia_HiFlo

(nadaljevanje od strani 4)

· Zaščito rok

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.



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.

· 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**

trden

· Barva:

v skladu z oznako proizvoda

· Vonj:

brez vonja

· Meje vrednosti vonja:

Ni določen.

· Tališče/ledišče:

ni določen

· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

180 °C

· Vnetljivost

Ni določen.

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**· spodnja:**

Ni določen.

· zgornja:

Ni določen.

· Plamenišče:

Ni uporaben.

· Temperatura samovžiga:

ni določen

· Temperatura razgradnje

Ni določen.

· pH

Ni uporaben.

· Viskoznost:**· Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

· dinamična

Ni uporaben.

· Topnost**· voda:**

netopen

· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)

Ni določen.

· Parni tlak:

Ni uporaben.

· Gostota in/ali relativna gostota**· Gostota:**

Ni določen

· Relativna gostota

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: **Essentia_HiFlo**

(nadaljevanje od strani 5)

· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d50, na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 nm (laserski difrakcijski suhi modul, d50, na podlagi volumna)
· 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.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.
· 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 eksplozivni	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.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: **Essentia_HiFlo**

(nadaljevanje od strani 6)

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:		
72869-86-4 7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat		
oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 železov (III) oksid		
oralen	LD50	>5.000 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))

· 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.
- **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**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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)

- **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.

· 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

- **PBT:** Ni uporaben.

- **vPvB:** Ni uporaben.

- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: Essentia_HiFlo

(nadaljevanje od strani 7)

· 12.7 Drugi škodljivi učinki

· Drugi ekološki napotki:

· Splošni napotki:

Kategorija ogrožanja vode I (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjstskimi 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, 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 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

· UN "model regulation": odpade

SI

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: **Essentia_HiFlo**

(nadaljevanje od strani 8)

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.
- **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**
- 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.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H351 Sum povzročitve raka.
- H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.
- **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:** 21.06.2023
- **Številka različice predhodne različice:** 5
- **Okrajšave in akronimi:**
- 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)

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.07.2025

Version 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.07.2025

Trgovsko ime: Essentia_HiFlo

(nadaljevanje od strani 9)

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)

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

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 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

Aquatic Chronic 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4

· **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 Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Essentia Universal
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Acute Tox. 3 H331 Strupeno pri vdihavanju.
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**



GHS06

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
iterbijev trifluorid
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
- **Stavki o nevarnosti**
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H331 Strupeno pri vdihavanju.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Universal

(nadaljevanje od strani 1)

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
- P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
- P280 Nositi zaščitne rokavice.
- P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- 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 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 Število indeks: 607-767-00-6	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	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	iterbijev trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 41637-38-1	Produkti estrifikacije 4,4'-isopropildendifenola, etoksilirane in 2-metilprop-2-enojske kisline. Aquatic Chronic 4, H413	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 ali kisika; terjati zdravniško pomoč.

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

Nobenega dihanja usta na usta ali usta na nos.

Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.

če pride v stik s kožo:

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Universal

(nadaljevanje od strani 2)

*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:***Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.**Izprati usta in piti obilo vode.***· 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, pesek, gasilni prah. Ne uporabljati vode.**Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje: Voda***· 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:***Skrbeti za zadostno zračenje.**Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.**Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.***· 6.4 Sklicevanje na druge oddelke***Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.**Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.**Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.***ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje****· 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje***Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.**Ne vdihovati prahu, dima, meglice.**Preprečevati nastajanje aerosola.**Izoginiti se stiku z očmi in kožo.*

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Universal*

(nadaljevanje od strani 3)

- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostaticnega naboja.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer 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.
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.
- **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:** brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Universal*

(nadaljevanje od strani 4)

· 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:	>150 °C
· 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 mm (laserski difrakcijski suhi modul, d ₅₀ , na podlagi volumna)

· 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

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Universal*

(nadaljevanje od strani 5)

- | | |
|--------------------------------|--------|
| · 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**

Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Strupeno pri vdihavanju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

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

- **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.
- **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-butyl-p-kresol

Seznam II

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Universal*

(nadaljevanje od strani 6)

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)

· 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.

· 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 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.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· Priporočilo: Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjstskimi 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

UN3287

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

· ADR

3287 STRUPENA ANORGANSKA TEKOČINA, N.D.N.
(iterbijev trifluorid)

· IMDG, IATA

TOXIC LIQUID, INORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Universal*

(nadaljevanje od strani 7)

· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**· **ADR**· **Kategorija**

6.1 (T4) Strupi

· **Listek za nevarnost**

6.1

· **IMDG, IATA**· **Class**

6.1 Strupi

· **Label**

6.1

· **14.4 Skupina embalaže**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Nevarnosti za okolje:**· **Marine pollutant:**

Ne

· **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

Pozor: Strupi

· **Številka nevarnosti (Kemler številka):**

60

· **EMS-številka:**

F-A,S-A

· **Stowage Category**

A

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **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**

2

· **Kod omejitev za predore**

E

· **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 3287 STRUPENA ANORGANSKA TEKOČINA, N.D.N.
(ITERBIJEV TRIFLUORID), 6.1, III

SI

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: *Essentia_Universal*

(nadaljevanje od strani 8)

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 H2** AKUTNA STRUPENOST
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 50 t**
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 200 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**
- H301 Strupeno pri zaužitju.
- H311 Strupeno v stiku s kožo.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H331 Strupeno pri vdihavanju.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.
- **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:** 21.06.2023
- **Številka različice predhodne različice:** 7
- **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

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.08.2025

Version 8 (nadomešča različico 7)

Sprememba: 05.08.2025

Trgovsko ime: Essentia_Universal

(nadaljevanje od strani 9)

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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

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

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

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

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

Aquatic Chronic 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4

· 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.