

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: GRADIA PLUS OPAQUE**
- **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.
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:**
iterbijev trifluorid
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat
difetil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
- **Stavki o nevarnosti**
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 1)

· 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.
 P330 Izprati usta.
 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(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	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Število indeks: 607-768-00-1	2,2'-etilendioksidiel dimetakrilat 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	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351	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: 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%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Število indeks: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%

· SVHC

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
------------	--

- **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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 2)

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.

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.

Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.

· **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 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.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(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 aerosola.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostatičnega 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:**

1309-37-1 železov (III) oksid

MV dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m³

· DNEL

13463-67-7 titanov dioksid

inhalativen 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 sezname.

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.
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
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 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 4)

· 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
· Meje vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	283 °C
· 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 pri 20 °C:	2 g/cm ³
· 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)

· 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

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 5)

- 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 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
- Akutna strupenost Zdravju škodljivo pri zaužitju.

- 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)
--------	------	--------------------------------------

13463-67-7 titanov dioksid

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

inhalativen	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

1309-37-1 železov (III) oksid

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
--------	------	--------------------------

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)
----------	------	--------------------------------

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 6)

- **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)

· 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 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 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

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(nadaljevanje od strani 7)

- 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 |

*

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.
- 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.

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 8)

· UREDBA (EU) 2024/590 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

· Druge določbe, omejitve in prepovedi

· Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost (SVHC) pod REACH, člena 57

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid

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

ODDELEK 16: Drugi podatki

· Relevantne norme

H301 Strupeno pri zaužitju.

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H310 Smrtno v stiku s kožo.

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.

H351 Sum povzročitve raka.

H360Fd Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

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

· Datum predhodne različice: 25.07.2023

· Številka različice predhodne različice: 2

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3

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

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

Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2

Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B

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

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3

(nadaljevanje na strani 10)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(nadaljevanje od strani 9)

· 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: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:**
GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB
 - 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**
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **2.2 Elementi etikete**
 - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
 - **Izjeme**
Izdelek, ki je z Uredbo (EC) 2017/745 urejen kot invazivni medicinski pripomoček, je izvzet iz zahtev glede označevanja snovi in zmesi (v skladu z določbo člena 1.5).
 - **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
(1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenoksi(2-hidroksi-3,1-propandiil)] bismetakrilat
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 Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 1)

· Stavki o nevarnosti

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· Previdnostni stavki

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

P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

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

· 2.3 Druge nevarnosti

· Rezultati ocene PBT in vPvB

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

· 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: 41637-38-1	Produkti estrifikacije 4,4'-isopropildendifenola, etoksilirane in 2-metilprop-2-enojske kisline. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Število indeks: 607-768-00-1	2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
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	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletiliden)bis[4,1-fenilenoksi(2-hidroksi-3,1-propandiil)] bismetakrilat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
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%

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351 Nanooblika: skupini, ki vključujekristalne nanooblike z natančno kristalno zgradbo; površinsko neobdelane nanooblike; Sferoidna; kristalne oblike; kristalna nanooblika	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Snov, identificirana kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev (II)	≥0,25-<0,5%
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.

· v primeru vdihavanja:

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

Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.

· če pride v stik s kožo:

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· če pride v stik z očmi:

Zavarovati nepoškodovano oko.

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.

· če snov zaužijemo:

Izprati usta in piti obilo vode.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Znaki alergije

· 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· 5.1 Sredstva za gašenje

· Ustrezna sredstva za gašenje: CO₂, 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.

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 3)

- **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.
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.
- **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:** 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:

1309-37-1 železov (III) oksid

MV dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m³

· DNEL

13463-67-7 titanov dioksid

inhalativen DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

13463-67-7 titanov dioksid

inhalativen DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 4)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
dermalen	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
inhalativen	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
inhalativen	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (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.

· **Osební 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.

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

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.

· **Tališče/ledišče:**

ni določen

· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

190 °C

· **Vnetljivost**

Ni uporaben.

· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

Ni določen.

· **spodnja:**

Ni določen.

· **zgornja:**

Ni določen.

· **Plamenišče:**

>150 °C

(nadaljevanje na strani 6)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 5)

· 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 pri 20 °C:	2 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· 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) TiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 72 nm (dinamično sipanje svetlobe, d50, na podlagi števila) 13463-67-7 titanov dioksid: skupini, ki vključujekristalne nanooblike z natančno kristalno zgradbo; površinsko neobdelane nanooblike; Sferoidna; kristalne oblike; kristalna nanooblika
· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	pastozen
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplzivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Vsebnost topila:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	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

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredbi (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 6)

- | | |
|--------------------------------|--------|
| · 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 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o 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-dioks-3,14-dioks-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)

13463-67-7 titanov dioksid

oralen LD50 >5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

inhalativen LC50/4 h >6,82 mg/l (rat male)

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

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

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 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.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 7)

- **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)

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-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.
- **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.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitve): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
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

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 8)

- **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 |

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.
- 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.

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 9)

 · **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.

H400 Zelo strupeno za vodne organizme.

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:** 25.07.2023

 · **Številka različice predhodne različice:** 2

 · **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)

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 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

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

(nadaljevanje na strani 11)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(nadaljevanje od strani 10)

· 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.

— SI —