

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** **GRADIA DIRECT Anterior**
- **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 2 H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **2.2 Elementi etikete**
 - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
 - **Izjeme**

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



GHS07 GHS09

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

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

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **Previdnostni stavki**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: **GRADIA_DIRECT_Anterior**

(nadaljevanje od strani 1)

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.

- **Dodatni podatki:**

28 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.

Vsebuje 28 % 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 (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	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: 9003-08-1	1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	0,2-<0,5%

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

- **Splošni napotki:**

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

- **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:**

Tako 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.

(nadaljevanje na strani 3)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(nadaljevanje od strani 2)

- 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.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
Nositi osebno zaščitno obleko.
- 6.2 Okoljevarstveni ukrepi:
Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.
Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.
Pri pronicanju v tla obvestiti pristojne upravne organe.
- 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:
Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- 6.4 Sklizevanje na druge oddelke
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
Preprečevati nastajanje aerosola.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji: 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

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(nadaljevanje od strani 3)

· 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:

13463-67-7 titanov dioksid

MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m ³
Y	

· DNEL

13463-67-7 titanov dioksid

inhalativen	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

· 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 seznamami.

· 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: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(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:	karakterističen
· Meje vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Ni uporaben.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura samovžiga:	ni določen
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni določen.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d ₅₀ , na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 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

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(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 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-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)
-------------	----------	-----------------------

- 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.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(nadaljevanje od strani 6)

- **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.

· Drugi ekološki napotki:

· Splošni napotki:

Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitve): močno ogroža vodo

Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.

Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.

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 8)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: **GRADIA_DIRECT_Anterior**

(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, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

· ADR

3082 OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N.
(7,7,9(al) 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat, propilidintrimetil trimetakrilat)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA),
Propylidynetrimethyl trimethacrylate), MARINE
POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA),
Propylidynetrimethyl trimethacrylate)

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

· ADR



· Kategorija

9 (M6) Različne nevarne snovi in predmeti

· Listek za nevarnost

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Različne nevarne snovi in predmeti

· Label

9

· 14.4 Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Nevarnosti za okolje:

· Marine pollutant:

Ne

Simbol (riba in drevo)

· Posebne označevanje (ADR):

Simbol (riba in drevo)

· Posebne označevanje (IATA):

Simbol (riba in drevo)

· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti

· Številka nevarnosti (Kemler številka):

90

· EMS-številka:

F-A,S-F

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(nadaljevanje od strani 8)

· <i>Stowage Category</i>	A
· <i>14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO</i>	Ni uporaben.
· <i>Transport/drugi podatki:</i>	
· <i>ADR</i>	
· <i>Omejene količine (LQ)</i>	5L
· <i>Izvzete količine (EQ)</i>	Kod: E1 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 ml Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 ml
· <i>Prevozna skupina</i>	3
· <i>Kod omejitev za predore</i>	(-)
· <i>IMDG</i>	
· <i>Limited quantities (LQ)</i>	5L
· <i>Excepted quantities (EQ)</i>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <i>UN "model regulation":</i>	UN 3082 OKOLJU NEVARNA SNOV, TEKOČA, N.D.N. (7,7,9(ALI 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN-1,16-DIIL BISMETILAKRILAT, PROPILIDINTRIMETIL TRIMETAKRILAT), 9, III

*

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- *15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes*
- *Direktiva 2012/18/EU*
- *Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I* Nobene od sestavin ni na seznamu.
- *Kategorija Seveso E2* Nevarno za vodno okolje
- *Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 200 t*
- *Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 500 t*
- *Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII* Pogoji omejitve: 3

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- *UREDBA (EU) 2019/1148*

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Anterior

(nadaljevanje od strani 9)

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

ODDELEK 16: Drugi podatki

· Relevantne norme

- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H351 Sum povzročitve raka.
- 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: 16.08.2024

· 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)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- 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
- Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2

· Viri

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

Izjava o omejitvi odgovornosti: Tu vsebovane informacije naj bi bile resnične in točne. Vendar pa so vse izjave, priporočila ali predlogi z naše strani podani brez kakršnih koli garancij, zagotovil ali jamstev, izrecnih ali posrednih. Zato ne dajemo nobenega jamstva oziroma ne namigujemo, da so informacije, podane v tem dokumentu, točne ali popolne, ter skladno s tem izključujemo vsakršno odgovornost v zvezi z uporabo teh informacij ali tu omenjenih izdelkov. Vsa takšna tveganja prevzema kupec/uporabnik. Tu vsebovane informacije se lahko spremenijo brez obvestila. Vendar pa v izogib dvomu nič v tem dokumentu ne izključuje ali omejuje naše odgovornosti za smrt ali telesno poškodbo, povzročeno zaradi naše malomarnosti ali goljufivega zavajanja.

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** **GRADIA DIRECT Posterior**
- **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
(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
- **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/meglence/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Posterior

(nadaljevanje od strani 1)

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.

- **Dodatni podatki:**

14 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.

Vsebuje 14 % 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 (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: 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	5-<10%
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%

- **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:**

Tako sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

- **če pride v stik z očmi:**

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

- **če snov zaužijemo:**

Izprati usta in piti obilo vode.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Znaki alergije

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: **GRADIA_DIRECT_Posterior**

(nadaljevanje od strani 2)

- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** 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:**
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.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Posterior

(nadaljevanje od strani 3)

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 sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osební varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
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:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Ni uporaben.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Temperatura samovžiga:** ni določen

(nadaljevanje na strani 5)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: **GRADIA_DIRECT_Posterior**

(nadaljevanje od strani 4)

· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni določen.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d ₅₀ , na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 nm (laserski difrakcijski suhi modul, d ₅₀ , na podlagi volumna)
· 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	
· Eksplzivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

SI

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Posterior

(nadaljevanje od strani 5)

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

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

- **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.

(nadaljevanje na strani 7)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Posterior

(nadaljevanje od strani 6)

· 12.7 Drugi škodljivi učinki

· Drugi ekološki napotki:

· Splošni napotki:

Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo

Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.

Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

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

· Neočiščena embalaža:

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID

· ADR, 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.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Posterior

(nadaljevanje od strani 7)

· 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

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

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: 09.11.2022

· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 16.08.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 16.08.2024

Trgovsko ime: GRADIA_DIRECT_Posterior

(nadaljevanje od strani 8)

· 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.