

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

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** GC MI Paste Plus
- **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** Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.
- **2.2 Elementi etikete**
 - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
 - **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** odpade
 - **Opozorilna beseda** odpade
 - **Stavki o nevarnosti** odpade
 - **Dodatni podatki:**

10 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.
Vsebuje 10 % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje
Varnostni list na voljo na zahtevo.
- **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.

(nadaljevanje na strani 2)

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

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 1)

· Nevarne sestavine:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	10-<25%
CAS: 9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na) Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
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	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:** 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:** 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** Druge relevantne informacije niso na voljo.· **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, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda v polnem curku· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **5.3 Nasvet za gasilce**· **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.· **Drugi podatki** Ostanke požara in kontaminirano vodo za gašenje je treba odstraniti v skladu z uradnimi predpisi.**ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Ljudi spraviti na varno.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 2)

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 Sklícivanje 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 Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.

Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji: Posebni ukrepi niso potrebni.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Skladiščenje:

Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah: Hraniti samo v neodprti originalni posodi.

Napotki za skupno skladiščenje: Skladiščiti ločeno od živil.

Drugi podatki glede pogojev skladiščenja: nobeni

7.3 Posebne končne uporabe Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:

56-81-5 glycerol

MV trenutna vrednost: 400 mg/m³
dolgoročna vrednost: 200 mg/m³
Inhalabilna frakcija, Y

13463-67-7 titanov dioksid

MV dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m³
Y

DNEL

13463-67-7 titanov dioksid

inhalativen DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Zaščito dihal Priporočljiva dihalna zaščita.

Zaščito rok Zaščitne rokavice.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 3)

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.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Splošne navedbe

Agregatno stanje

tekoč

Barva:

bel

Vonj:

specifičen za proizvod

Mejne vrednosti vonja:

Ni določen.

Tališče/ledišče:

ni določen

Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

ni določen

Vnetljivost

Ni uporaben.

Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

spodnja:

Ni določen.

zgornja:

Ni določen.

Plamenišče:

Ni uporaben.

Temperatura samovžiga:

ni določen

Temperatura razgradnje

Ni določen.

pH pri 20 °C

7

Viskoznost:

Kinematična viskoznost

Ni določen.

dinamična

Ni določen.

Topnost

voda:

se popolnoma meša

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

SiO₂: Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d50, na podlagi števila)
Premer aglomerata = 5 - 50 mm (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.

Vsebnost topila:

organska topila:

22,0 %

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 4)

- voda: <57,1 %
- VOC (EC) <46,6 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 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:

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 Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Mutagenost za zarodne celice Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Rakotvornost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 5)

- **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

94-13-3	propyl 4-hydroxybenzoate	Seznam II; III
94-26-8	butil-4-hidroksibenzoat	Seznam I; II

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· 12.1 Strupenost

· Toksičnost vode:

9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)

EC50/48h 87,3 mg/l (daphnia magna)

- **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 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 07	Kemikalije, ki niso navedene v 18 01 06

· Neočiščena embalaža:

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

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 6)

· **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

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.
- **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.

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 24.07.2024

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 24.07.2024

Trgovsko ime: GC_MI_Paste_Plus

(nadaljevanje od strani 7)

ODDELEK 16: Drugi podatki

· Relevantne norme

H351 Sum povzročitve raka.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Metoda izračuna

· Lista s podatki področja izstavitve: Regulatory affairs

· Kontaktna oseba: msds@gc.dental

· Datum predhodne različice: 03.10.2023

· 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

Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2

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

· Viri

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

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

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