

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

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** UNIFAST III Powder
- **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:**

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: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 1)

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 13463-67-7	titanov dioksid	0,5-<1%
EINECS: 236-675-5	Carc. 2, H351	
Število indeks: 022-006-00-2	snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	

· **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.

Preprečiti nastajanje prahu.

Nositi osebno zaščitno obleko.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.

Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 2)

· 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Mehanično pobrati.

Preprečevati nastajanje prahu.

Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.

· 6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

· 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Preprečevati nastajanje prahu.

Nastajanje prahu, ki ga ni moč preprečiti, je treba redno odsesavati.

· Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji: Prah lahko z zrakom tvori eksplozivno zmes.

· 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

· Skladiščenje:

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.· **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni

· 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/m³

Y

· DNEL

13463-67-7 titanov dioksid

inhalativen DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.

· 8.2 Nadzor izpostavljenosti

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

Ne vdihovati prahu, dima, meglice.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

· **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.

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 3)

- 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 trden
- Barva: v skladu z oznako proizvoda
- Vonj: skoraj brez vonja
- Meje vrednosti vonja: Ni določen.
- Tališče/ledišče: ni določen
- Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča ni določen
- Vnetljivost Ni določen.
- Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti
- spodnja: Ni določen.
- zgornja: Ni določen.
- Plamenišče: Ni uporaben.
- Temperatura samovžiga: ni določen
- Temperatura razgradnje Ni določen.
- pH Ni uporaben.
- Viskoznost:
- Kinematična viskoznost Ni uporaben.
- dinamična Ni uporaben.
- Topnost
- voda: netopen
- Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost) Ni določen.
- Parni tlak: Ni uporaben.
- Gostota in/ali relativna gostota
- Gostota pri 20 °C: 1,2 g/cm³
- Relativna gostota Ni določen.
- Parna gostota: Ni uporaben.
- 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: trden
- Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost
- Temperatura vnetišča: Proizvod ni samovnetljiv.
- Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.
- Sprememba stanja
- Hitrost izparevanja, Ni uporaben.

Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

- Eksplozivni odpade
- Vnetljivi plini odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 4)

· 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

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.
- 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.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 5)

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Toksičnost vode: Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.2 Obstočnost in razgradljivost Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

PBT: Ni uporaben.

vPvB: Ni uporaben.

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

12.7 Drugi škodljivi učinki

Drugi ekološki napotki:

Splošni napotki:

Kategorija ogrožanja vode 1 (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 07	Kemikalije, ki niso navedene v 18 01 06

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

(nadaljevanje na strani 7)

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

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 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.

ODDELEK 16: Drugi podatki

- **Relevantne norme**
H351 Sum povzročitve raka.
- Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Metoda izračuna
- Lista s podatki področja izstavitve: Regulatory affairs
- Kontaktna oseba: msds@gc.dental
- Datum predhodne različice: 21.06.2023
- Številka različice predhodne različice: 4
- **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

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 30.07.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 30.07.2024

Trgovsko ime: UNIFAST_III_Powder

(nadaljevanje od strani 7)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Carc. 2: Rakotvornost – 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.