

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

datum izdaje: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** GC Fuji ORTHO Liquid
- **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 Corr. 1	H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
Eye Dam. 1	H318 Povzroča hude poškodbe 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**


GHS05


GHS07
- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**

2-Hidroksietil metakrilat
tartarska kislina
7,7,9(trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
- **Stavki o nevarnosti**

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
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: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(nadaljevanje od strani 1)

Previdnostni stavki

- P260 Ne vdihavati prahu ali meglice.
- P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
- P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].
- 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.
- P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
- P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- 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.**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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Število indeks: 607-124-00-X	2-Hidroksietil metakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 9003-01-4	poliakrilna kislina Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	tartarska kislina Eye Dam. 1, H318 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	5-<10%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroksi-1,3 dimetakriloksipropen Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
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	5-<10%

· **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.**ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč****4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč****Splošni napotki:**

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(nadaljevanje od strani 2)

· **v primeru vdihavanja:**

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

Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.

· **če pride v stik s kožo:**

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· **če pride v stik z očmi:**

Zavarovati nepoškodovano oko.

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

Takoj vključiti zdravnika.

· **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.

Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.

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: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(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:** Posodo imeti zaprto.
- **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:

87-69-4 tartarska kislina

MV	trenutna vrednost: 4 mg/m ³ dolgoročna vrednost: 2 mg/m ³ Inhalabilna frakcija, Y
----	---

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
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: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(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:	svetlorumen
· Vonj:	brez vonja
· Meje vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	205 °C
· Vnetljivost	Ni uporaben.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	97 °C
· Temperatura samovžiga:	ni določen
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH pri 20 °C	1,9
· 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.

· 9.2 Drugi podatki

· Videz:	
· Oblika:	tekočina
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Vsebnost topila:	
· voda:	25,0 %
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

· Eksplozivni	odpade
---------------	--------

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(nadaljevanje od strani 5)

· 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

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti: Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Nevarne reakcije niso znane.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdržljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
- Akutna strupenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

72869-86-4 7,7,9(ali 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
oralen LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- Primarno draženje:
- Jedkost za kožo/draženje kože Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- Resne okvare oči/draženje Povzroča hude poškodbe 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.
- 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 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(nadaljevanje od strani 6)

· 11.2 Podatki o drugih nevarnostih

· Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· 12.1 Strupenost

· Toksičnost vode:

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

EC50/48h (statičen) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 12.2 Obstočnost in razgradljivost Druge relevantne informacije niso na voljo.

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

· 12.4 Mobilnost v tleh Druge relevantne informacije niso na voljo.

· 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

· PBT: Ni uporaben.

· vPvB: Ni uporaben.

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

· 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.

Ne sme v nerazredčenem oz. nenevtraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.

Spiranje večjih količin v kanalizacijo ali vodovje lahko povzroči znižanje pH-vrednosti. Nizka pH-vrednost škoduje vodnim organizmom. Z razredčenjem koncentracije za uporabo se bistveno poviša pH-vrednost, tako da ima uporabljen produkt, ki pride v kanalizacijo, le rahel škodljiv vpliv na vodo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

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

· Klasifikacijski seznam odpadkov

18 00 00	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA ALI VETERINARSTVA IN/ALI Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (RAZEN ODPADKOV IZ KUHINJ IN RESTAVRACIJ, KI NE IZVIRAJO IZ NEPOSREDNE ZDRAVSTVENE ALI VETERINARSKE OSKRBE)
----------	--

18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri ljudeh
----------	---

18 01 06*	Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo
-----------	--

· Neočiščena embalaža:

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID

· ADR, IMDG, IATA

odpade

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(nadaljevanje od strani 7)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN
· ADR, 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.

- 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.

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list

po Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 22.07.2025

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 22.07.2025

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(nadaljevanje od strani 8)

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:** 18.10.2023

· **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

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 Corr. 1: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1

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

Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1

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

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

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

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

Aquatic Chronic 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

· **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 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** GC Fuji ORTHO 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
- **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:** odpade
- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

SI

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**
Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **v primeru vdihavanja:** Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo.
- **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.
- **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:**
Mehanično pobrati.
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 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(nadaljevanje od strani 2)

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:**
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.
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.
- **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:** bel
- **Vonj:** brez vonja
- **Mejne 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.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(nadaljevanje od strani 3)

· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura samovžiga:	ni določen
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni uporaben.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	
Glej točko 3.	

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

SI

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(nadaljevanje od strani 4)

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:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **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.
- **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 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Powder

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

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· Priporočilo:

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

Zastran recikiranja se obrniti na trg za odpadke.

· 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 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.10.2023

Version 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 18.10.2023

Trgovsko ime: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(nadaljevanje od strani 6)

· **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

· **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:** 18.10.2023

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **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.