

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

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** *G-aenial Universal Injectable*
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Pomožna snov za dentalno tehniko
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Področje/oddelek za informacije:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:** +386 41 635 500

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Repr. 1B H360Fd Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
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 GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
difetil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioekso-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat
2,2'-etilendioksidiil dimetakrilat
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 1)

· Stavki o nevarnosti

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H360Fd Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· Previdnostni stavki

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.

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.

P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

P405 Hraniti zaklenjeno.

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

· Dodatni podatki:

2 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.

Vsebuje 2 % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje

· 2.3 Druge nevarnosti

· Rezultati ocene PBT in vPvB

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

· Ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev

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

Seznam II

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· 3.2 Zmesi

· Opis:

Samo snovi, ki jih je treba omeniti v skladu s Prilogo II Uredbe 1907/2006 so navedene. Podatki o drugih snoveh, ki so lahko prisotne je mogoče dobiti na zahtevo.

· Nevarne sestavine:

CAS: 41637-38-1	Produkti estrifikacije 4,4'-isopropildendifenola, etoksilirane in 2-metilprop-2-enojske kisline. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 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%
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	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Število indeks: 607-767-00-6	7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	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%

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 2)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Število indeks: 607-768-00-1	2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Snov, identificirana kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Število indeks: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-ksilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

SVHC

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

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

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

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:**

Zavarovati nepoškodovano oko.

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

· **če snov zaužijemo:**

Izprati usta in piti obilo vode.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Znaki alergije· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi· **5.1 Sredstva za gašenje**· **Ustrezna sredstva za gašenje:** CO₂, pesek, gasilni prah. Ne uporabljati vode.· **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 3)

- **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 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.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
Preprečevati nastajanje aerosola.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostatičnega naboja.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· 8.1 Parametri nadzora

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

13463-67-7 titanov dioksid

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

(nadaljevanje na strani 5)

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

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 4)

· DNEL		
13463-67-7 titanov dioksid		
inhalativen	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
dermalen	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
inhalativen	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
inhalativen	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osební varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

· **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.

· **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

tekoč

· **Barva:**

v skladu z oznako proizvoda

· **Vonj:**

brez vonja

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Tališče/ledišče:**

ni določen

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

ni določen

· **Vnetljivost**

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 6)

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

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 5)

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	>150 °C
· Temperatura samovžiga:	ni določen
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni določen.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d50, na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 nm (laserski difrakcijski suhi modul, d50, na podlagi volumna)

· 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
· 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

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 6)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · Jedko za kovine · Desenzibilizirani eksplozivi | <ul style="list-style-type: none"> odpade 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(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)
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
oralen	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol		
oralen	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalativen	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
oralen	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermalen	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- **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 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 7)

· 11.2 Podatki o drugih nevarnostih

· Lastnosti endokrinih motilcev

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

Seznam II

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· 12.1 Strupenost

· Toksičnost vode:

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

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

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

EC50/48h (statičen) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 12.2 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 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.

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
-----------	--

· 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

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 8)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | |
| · Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.
- Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- UREDBA (EU) 2019/1148

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

- Druge določbe, omejitve in prepovedi

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

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

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

SI

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 9)

ODDELEK 16: Drugi podatki

· Relevantne norme

- H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H310 Smrtno v stiku s kožo.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H331 Strupeno pri vdihavanju.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H351 Sum povzročitve raka.
- H360F_d Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
- H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

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

· Lista s podatki področja izstavitve: Regulatory affairs

· Kontaktna oseba: msds@gc.dental

· Datum predhodne različice: 30.06.2023

· Številka različice predhodne različice: 3

· Okrajšave in akronimi:

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4
- Acute Tox. 2: Akutna strupenost – Kategorija 2
- Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3
- Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
- Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1
- Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
- Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
- Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B
- Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2
- Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B
- STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3
- STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2
- Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
- Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
- Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2
- Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3
- Aquatic Chronic 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4

(nadaljevanje na strani 11)

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

datum izdaje: 26.07.2024

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 26.07.2024

Trgovsko ime: G-aenial_ Universal_Injectable

(nadaljevanje od strani 10)

· Viri

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

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

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