

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** UNIFAST Trad 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**

Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Izjeme**

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



GHS07

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

Dibenzoil peroksid
- **Stavki o nevarnosti**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**

P261	Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P272	Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P280	Nositi zaščitne rokavice.
P333+P313	Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321	Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
P501	Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 1)

- **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: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Število indeks: 617-008-00-0	Dibenzoil peroksid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	0,2-<0,5%

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

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

· Splošni napotki:

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· v primeru vdihavanja:

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.

· če pride v stik s kožo:

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:

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

· če snov zaužijemo:

Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Znaki alergije

· 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 2)

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.
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:**
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.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **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:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 3)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

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

94-36-0 Dibenzoil peroksid

MV trenutna vrednost: 5 mg/m³
dolgoročna vrednost: 5 mg/m³
Inhalabilna frakcija

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 sezname.

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.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

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

trden

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 4)

· Barva:	različne
· Vonj:	karakterističen
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Lahko povzroči požar.
· 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:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	SiO ₂ : Struktura delcev s premerom = 2,5–50 nm (TEM, d ₅₀ , na podlagi števila) Premer aglomerata = 5 - 50 mm (laserski difrakcijski suhi modul, d ₅₀ , na podlagi volumna)
· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	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
· 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

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 5)

- | | |
|---|--------|
| · 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: Obstojnost 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 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- Mutagenost za zarodne celice Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Rakotvornost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Strupenost za razmnoževanje Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- STOT – enkratna izpostavljenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- STOT – ponavljajoča se izpostavljenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Nevarnost pri vdihavanju Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Dodatni toksikološki napotki:
- Strupenost pri ponovljenih odmerkih Druge relevantne informacije niso na voljo.
- Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 11.2 Podatki o drugih nevarnostih

- Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- 12.1 Strupenost
- Toksičnost vode: Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 6)

- **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:**

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 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.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 7)

· 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

H241 Segrevanje lahko povzroči požar ali eksplozijo.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

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: 27.04.2023

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 21.06.2023

Version 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 27.04.2023

Trgovsko ime: UNIFAST_Trad_Powder

(nadaljevanje od strani 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Org. Perox. B: Organski peroksidi – Vrsta B
 Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
 Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
 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.