



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- 1.1 Identifikator izdelka
 - Trgovsko ime: **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Druge relevantne informacije niso na voljo.

 - Uporaba snovi / priprava Dentalni material za modeliranje
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
 - Proizvajalec/dobavitelj:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Področje/oddelek za informacije: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere:
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.
 - Dodatni podatki:
Ker je izdelek medicinski pripomoček v smislu Direktive 93/42/EGS (MDD) ali Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), ki je namenjen končnemu uporabniku in se uporablja invazivno ali v stiku s telesom, je v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 izvzet iz obveznosti razvrščanja in označevanja.
- 2.2 Elementi etikete
 - Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade
 - 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: -

· Nevarne sestavine:

CAS: 556-67-2	Oktametilciklotetrasiloksan	≥0,025-<0,25%
EINECS: 209-136-7	Flam. Liq. 3, H226	
Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Repr. 2, H361f	
	Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)	
	PBT; vPvB	

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč
 - Splošni napotki: Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
 - v primeru vdihavanja: Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
 - če pride v stik s kožo: Proizvod na splošno ne draži kože.
 - če pride v stik z očmi:
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.

(nadaljevanje na strani 2)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(nadaljevanje od strani 1)

- 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.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
 - **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.
 - **Drugi podatki** -

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osební varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Posebni ukrepi niso potrebni.
Preprečiti, da pronica v kanalizacijo, jame in kleti.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.
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** Posebni ukrepi niso potrebni.
 - **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
 - **Skladiščenje:**
 - **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
 - **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
 - **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI
(nadaljevanje na strani 3)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

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

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

PEL (US)	dolgoročna vrednost: 15* 5** mg/m ³ *total dust **respirable fraction
REL (US)	dolgoročna vrednost: 10* 5** mg/m ³ *total dust **respirable fraction
TLV (US)	synthetic nonfibrous: TLV withdrawn, see App. B

DNEL

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

oralen	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
inhalativen	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

PNEC

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

Dodatni napotki: Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Ustrezni 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.

Zaščito dihal Ni potrebno.

Zaščito rok

Pred vsako uporabo preverite stanje zaščitnih rokavic.

recommended

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.

Za trajni kontakt, ki traja največ 15 minut, primerne rokavice iz naslednjih materialov:

Butilkavčuk

Nitrilkavčuk

Zaščito za oči/obraz Ščitnik za obraz.

(nadaljevanje na strani 4)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

· **Ščitnik za telo:** Lahka zaščitna obleka.

(nadaljevanje od strani 3)

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

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

- **Splošne navedbe**
 - **Agregatno stanje** tekoč
 - **Barva:** moder
 - **Vonj:** brez vonja
 - **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
 - **Tališče/ledišče:** ni določen
 - **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** 300 °C
 - **Vnetljivost** Ni uporaben.
 - **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
 - **spodnja:** Ni določen.
 - **zgornja:** Ni določen.
 - **Plamenišče:** >160 °C
 - **Temperatura razgradnje** Ni določen.
 - **pH** Ni določen.
 - **Viskoznost:**
 - **Kinematična viskoznost** Ni določen.
 - **Kinematična viskoznost**
 - **dinamična** Ni določen.
 - **Topnost**
 - **voda:** se ne oz. malo meša
 - **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
 - **Parni tlak:** Ni določen.
 - **Parni tlak:**
 - **Gostota in/ali relativna gostota**
 - **Gostota pri 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm³
 - **Relativna gostota** Ni določen.
 - **Parna gostota:** Ni določen.

· **9.2 Drugi podatki**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **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:** Ni določen.
 - **voda:** 0,5 %
 - **Vsebnost trdih teles:** 22,9 %
- **Sprememba stanja**
 - **Hitrost izparevanja,** Ni določen.

· **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

- **Eksplozivi** odpade
- **Vnetljivi plini** odpade
- **Aerosoli** odpade
- **Oksidativni plini** odpade

(nadaljevanje na strani 5)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(nadaljevanje od strani 4)

· 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 skladiščenju in postopanju 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.
- Drugi podatki: -

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:

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

oralen LD50 >10000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

oralen LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 423)

dermalen LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· 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

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

oralen NOAEL(C) 1000 mg/kg (rat)

(nadaljevanje na strani 6)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(nadaljevanje od strani 5)

- **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.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

NOEC / 91d $\geq 0,014$ mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d $0,0046$ mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h $> 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h $\geq 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Obstočnost in razgradljivost**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

biologischer Abbau $4,47$ % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 1160 (not defined)

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

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.

· **12.7 Drugi škodljivi učinki**

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:**

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:** Zastran recikiranja se obrniti na trg za odpadke.

· **Neočiščena embalaža:**

· **Priporočilo:**

Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.

(nadaljevanje na strani 7)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 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.
· Transport/drugi podatki:	-
· 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: 70
 - UREDBA (EU) št. 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč – PRILOGA I (Dejavnik škodljivosti za ozon)
 - Druge določbe, omejitve in prepovedi
- Snovi, ki vzbujaajo zelo veliko zaskrbljenost (SVHC) pod REACH, člena 57
- 540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Relevantne norme**
 - H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.
 - H361f Sum škodljivosti za plodnost.
 - H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- Datum predhodne različice: 12.03.2021
- Številka različice predhodne različice: 5
- **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

(nadaljevanje na strani 8)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 06.04.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 06.04.2023

Trgovsko ime: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(nadaljevanje od strani 7)

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)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (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
Flam. Liq. 3: Vnetljive tekočine – Kategorija 3
Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2
Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
* **Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI