



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

· **1.1 Identifikator izdelka**

· Trgovsko ime: **Xantopren H green**

· **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

· **Dodatni podatki:** glej 2.1

· **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:** -

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecamethylcyclohexasiloxane Nerazvrščena snov vPvB. Nerazvrščena snov PBT. Snov, identificirana kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev (II).	<1%

· **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**

· **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.

· **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

(nadaljevanje na strani 2)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

(nadaljevanje od strani 1)

- 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.
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 Osebnostni 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 Sklizevanje 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.

(nadaljevanje na strani 3)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

(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:

9005-25-8 Starch

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)	dolgoročna vrednost: 10 mg/m ³

14464-46-1 Cristobalite

MV (SLO)	dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m ³
MAK (D)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m ³ *resp. dust; "value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	dolgoročna vrednost: 0,025* mg/m ³ *as respirable fraction

7631-86-9 silicon dioxide, chemically prepared

MV (SLO)	dolgoročna vrednost: 4 mg/m ³ Inhalabilna frakcija, Y
AGW (D)	dolgoročna vrednost: 4 E mg/m ³ DFG, 2, Y

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 seznam.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

- **Ustresen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebnostni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
 - **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:** Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
 - **Zaščito dihal** Ni potrebno.

(nadaljevanje na strani 4)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

(nadaljevanje od strani 3)

· **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.

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

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

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

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

tekoč

· **Barva:**

različen, glede na barvanje

· **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:**

>161 °C

· **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

· **pH**

Ni določen.

· **Viskoznost:**

· **Kinematična viskoznost**

Ni določen.

· **dinamična**

Ni določen.

· **Topnost**

· **voda:**

se ne oz. malo meša

· **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

· **Parni tlak:**

Ni določen.

· **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:**

tekoč

(nadaljevanje na strani 5)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

(nadaljevanje od strani 4)

- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
 - **Temperatura samovžiga:** Proizvod ni samovnetljiv.
 - **Eksplzivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
Ni določen.
 - **Vsebnost topila:**
 - **Vsebnost trdih teles:** 45,9 %
- **Sprememba stanja**
- **Hitrost izparevanja,** Ni določen.
- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**
 - **Eksplzivni** 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 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:**

Hydroxyendgestopptes Polydimethylsilanol

oralen LD50 <5000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

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

(nadaljevanje na strani 6)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

(nadaljevanje od strani 5)

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 Dodecamethylcyclohexasiloxane

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

· **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 ≥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 ≥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.

(nadaljevanje na strani 7)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

(nadaljevanje od strani 6)

- 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:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo. Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

- Klasifikacijski seznam odpadkov

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

- Neočiščena embalaža:

- Priporočilo:

Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi. Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.

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

(nadaljevanje na strani 8)



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

datum izdaje: 08.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 08.02.2023

Trgovsko ime: Xantopren H green

· **UREDBA (EU) št. 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč – PRILOGA I (Dejavnik škodljivosti za ozon)** (nadaljevanje od strani 7)

· **Druge določbe, omejitve in prepovedi**

· **Snovi, ki vzbujajo 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**

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

· **Datum predhodne različice:** 17.11.2022

· **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

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

STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**