

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

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** **FIT CHECKER ADVANCED Base**
- **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 Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
- **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
- **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
- **Previdnostni stavki**
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.
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.
P332+P313 Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P337+P313 Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(nadaljevanje od strani 1)

- **Dodatni podatki:**
1 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.
Vsebuje 1 % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje
- **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: 14808-60-7	kremen	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	
CAS: 68037-59-2	metilhidrogen dimetilpolisiloksan	≥10-<20%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **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.
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** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **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 Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(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.
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 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**
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:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **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.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(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:

14808-60-7 kremen

MV	dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m ³
MV-RM	dolgoročna vrednost: 0,05 (A) 0,1* mg/m ³ EU *do 1.6.2022

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.

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:

bel

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 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(nadaljevanje od strani 4)

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· 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:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.

· 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
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

SI

(nadaljevanje na strani 6)

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

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(nadaljevanje od strani 5)

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** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **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 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

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

(nadaljevanje od strani 6)

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 07	Kemikalije, ki niso navedene v 18 01 06

- **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.
- **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.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(nadaljevanje od strani 7)

· **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.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

· **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: 21.06.2023**

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

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

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

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

· **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

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Base

(nadaljevanje od strani 8)
odgovornosti za smrt ali telesno poškodbo, povzročeno zaradi naše malomarnosti ali goljufivega zavajanja.

SI

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

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** FIT CHECKER ADVANCED Catalyst
- **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
- **Dodatni podatki:**
Varnostni list na voljo na zahtevo.
- **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.

(nadaljevanje na strani 2)

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

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 1)

· Nevarne sestavine:

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kremen STOT RE 1, H372 snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	10-<25%
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	1-<2,5%

· **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:** 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:** 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** 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.

Nositi osebno zaščitno obleko.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 2)

· 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 Sklincevanje 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 Ob strokovni uporabi 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: 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:

14808-60-7 kremen

MV dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m³

MV-RM dolgoročna vrednost: 0,05 (A) 0,1* mg/m³
EU *do 1.6.2022

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 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.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

· Zaščito dihal Priporočljiva dihalna zaščita.

· Zaščito rok Zaščitne rokavice.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 3)

· 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

tekoč

· Barva:

svetlooranžen

· Vonj:

karakterističen

· Mejne vrednosti vonja:

Ni določen.

· Tališče/ledišče:

ni določen

· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

ni določen

· Vnetljivost

Ni uporaben.

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

· spodnja:

Ni določen.

· zgornja:

Ni določen.

· Plamenišče:

Ni uporaben.

· 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:

Ni določen

· Relativna gostota

Ni določen.

· Parna gostota:

Ni določen.

· 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.

· Vsebnost topila:

· VOC (EC)

0,0 g/l

· Sprememba stanja

· Hitrost izparevanja,

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 4)

· 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

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:

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
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.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 5)

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

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 07	Kemikalije, ki niso navedene v 18 01 06

- **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 |

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 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.
- 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
- H351 Sum povzročitve raka.
- H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- 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: 21.06.2023
- Številka različice predhodne različice: 4

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 17.06.2024

Version 5 (nadomešča različico 4)

Sprememba: 17.06.2024

Trgovsko ime: FIT_CHECKER_ADVANCED_Catalyst

(nadaljevanje od strani 7)

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2

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

· **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.