

**Sigurnosno-tehnički list**  
**prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

**ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: COE-COMFORT Powder**
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** pomoćno sredstvo za zubnu tehniku
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
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
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Regulatory affairs
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
Ksaverska cesta 2, 10000 Zagreb  
TEL: 012348342

**ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Iznimke**  
Proizvod, koji je uredbom 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća reguliran kao invazivni medicinski proizvod, izuzet je od zahtjeva za označavanjem supstanci i mješavina (u skladu s odredbom članka 1.5).
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **Dodatni podaci:**  
Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

- **3.2 Smjese**
- **Opis:**  
Popis obuhvaća samo tvari koje je sukladno Aneksu II regulative 1907/2006 potrebno navesti. Podaci o drugim tvarima koje mogu biti sadržane mogu se dobiti na zahtjev.

(Nastavak na strani 2)

## Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder

(Nastavak sa strane 1)

### · Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 13463-67-7	titanov oksid	0,2-<0,5%
EINECS: 236-675-5	Karc. 2, H351	
Broj indeksa: 022-006-00-2	Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	

· **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

### ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon udisanja:**  
Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom. Ozlijeđenu osobu izvesti na svježi zrak i ostaviti je mirno ležati.
- **Nakon dodira s kožom:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**  
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:**  
Isprati usta i piti puno vode.  
U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**  
CO<sub>2</sub>, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
- **Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.**
- **Ne smiju se upotrebljavati:** Puni mlaz vode
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**  
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
- **Dodatne informacije**  
Izgorjeli ostaci i kontaminirana voda za gašenje moraju se ukloniti shodno propisima organa vlasti.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**  
Evakuirati osobe na sigurno mjesto.  
Izbjegavati stvaranje prašine.  
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**  
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.

(Nastavak na strani 3)

## Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder

(Nastavak sa strane 2)

Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.

· **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Pokupiti mehaničkim putem.

Izbjegavati nastajanje prašine

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

· **6.4 Uputa na druge odjeljke**

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

· **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Izbjegavati nastajanje prašine

Prašina, čije se nastajanje ne može izbjeći, mora se redovito ukloniti.

· **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Prašina može sa zrakom činiti smjesu koja može eksplodirati.

· **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

· **Skladištenje:**

· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:**

Čuvati samo u neotvorenim originalnim bačvama.

· **Upute za zajedničko skladištenje:** Skladištiti odvojeno od živežnih namirnica.

· **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.

· **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

· **8.1 Nadzorni parametri**

· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

**13463-67-7 titanov oksid**

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m <sup>3</sup>
	*ukupna prašina; **respirabilna prašina

· **DNEL vrijednosti**

**13463-67-7 titanov oksid**

Inhalativno	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	----------------------------

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

· **8.2 Nadzor nad izloženošću**

· **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

· **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

Ne udisati prašinu/ dim/maglu.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

· **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

· **Zaštita ruku:** Zaštitne rukavice

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

(Nastavak na strani 4)

## Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder

(Nastavak sa strane 3)

- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**  
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

### \* ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### · 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Bijel
- **Miris:** Karakterističan
- **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Neodređen.
- **Zapaljivost** Nije određeno.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Plamište:** Nije primjenjiv.
- **Temperatura samozapaljenja:** Neodređen.
- **Temperatura raspadanja** Nije određeno.
- **pH** Nije primjenjiv.
- **Viskoznost:**
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv.
- **dinamička:** Nije primjenjiv.
- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije određeno.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv.
- **Gustoća i/ili relativna gustoća**
- **Gustoća kod 20 °C:** 0,6 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativna gustoća** Nije određeno.
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv.
- **Svojstva čestica**  
Vidi odjeljak 3.

#### · 9.2 Ostale informacije

- **Izgled:**
- **Oblik:** Prašak
- **Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš**
- **Temperatura paljenja:** Proizvod nije samozapaljiv.
- **Eksplozivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
- **Promjena stanja**
- **Brzina isparavanja** Nije primjenjiv.

#### · Informacije o razredima fizikalne opasnosti

- **Eksplozivni** poništava
- **Zapaljivi plinovi** poništava
- **Aerosoli** poništava
- **Oksidirajući plinovi** poništava
- **Plinovi pod tlakom** poništava

(Nastavak na strani 5)

## Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder

(Nastavak sa strane 4)

· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

### ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

### ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- 11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
- Akutna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

#### 13463-67-7 titanov oksid

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativno	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- Nagrizanje/nadraživanje kože  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Mutageni učinak na zametne stanice  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Karcinogenost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Reproduktivna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- STOT – jednokratno izlaganje  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- STOT – ponavljano izlaganje  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Opasnost od aspiracije Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:
- Toksičnost u slučaju ponovnog uzimanja Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 6)

## Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder

(Nastavak sa strane 5)

- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

- **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**

- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

- **PBT:** Nije primjenjiv.

- **vPvB:** Nije primjenjiv.

- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

- **12.7 Ostali štetni učinci**

- **Daljnje ekološke upute:**

- **Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanlizaciju.

### ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**

- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

- **Onečišćena ambalaža:**

- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

### ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- **14.1 UN broj ili identifikacijski broj**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** poništava

- **14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** poništava

- **14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **klasa** poništava

- **14.4 Skupina pakiranja**

- **ADR, IMDG, IATA** poništava

- **14.5 Opasnosti za okoliš**

- **Zagađivač mora:** Ne

(Nastavak na strani 7)



## Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder

(Nastavak sa strane 6)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika                                 | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela":  | poništava        |

### ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – **PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu

- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.

Nijedan sastojak nije na popisu

- UREDBA (EU) 2019/1148

- Prilog I. - **OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**

Nijedan sastojak nije na popisu

- Prilog II. - **PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

Nijedan sastojak nije na popisu

- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

- **Značenje oznaka upozorenja:**  
H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Metoda izračuna.**

- **Podaci Davatelj:** Regulatory affairs
- **Osoba za kontakt:** msds@gc.dental
- **Datum prethodne verzije:** 10.06.2024
- **Broj prethodne verzije:** 4

- **Skraćenice i kratice:**

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

(Nastavak na strani 8)

**Sigurnosno-tehnički list**  
**prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 5 (zamjenjuje verziju 4)

Revizija: 10.06.2024

**Naziv proizvoda: COE-COMFORT\_Powder**

(Nastavak sa strane 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija

**Izvori**

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

**\* Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Izjava o odricanju odgovornosti: Ovdje sadržane informacije smatraju se istinitima i točnima. Međutim, sve su izjave, preporuke ili prijedlozi s naše strane dani bez ikakve garancije, zastupanja ili jamstva, bilo izričito ili implicirano. Stoga, nije pruženo nijedno jamstvo niti se implicira da su informacije navedene u ovom dokumentu točne ili potpune, te u skladu s time isključujemo svu odgovornost u vezi s upotrebom ovih informacija ili proizvoda na koje se ovdje ukazuje. Sve takve rizike preuzima kupac/korisnik. Ovdje sadržane informacije ujedno podliježu izmjenama bez prethodne najave. Međutim, kako bi se uklonila sumnja, ništa u ovome dokumentu ne isključuje ili ograničava našu odgovornost u slučaju smrti ili osobne ozljede uzrokovane našim nemarom ili zbog lažnog prikazivanja.

HR