

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
  - **Naziv proizvoda:** GC Dry Mouth Gel
- **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 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(Nastavak sa strane 1)

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)	Kron. toks. vod. okol. 3., H412	1-<2,5%
-----------	---	---------------------------------	---------

· **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 svjež 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.

Nositi osobnu zaštitnu odjeću.

· **6.2 Mjere zaštite okoliša**

Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.

U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.

Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.

U slučaju dospjeća u tlo izvijestiti nadležne organe.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(Nastavak sa strane 2)

- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.  
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** U slučaju stručne uporabe nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **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:**  
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **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:**  
Trebalo se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.  
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.
- **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** tekuć

(Nastavak na strani 4)

HR

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(Nastavak sa strane 3)

· <b>Boja:</b>	Proziran
· <b>Miris:</b>	Karakterističan
· <b>Prag mirisa:</b>	Nije određeno.
· <b>Talište/ledište:</b>	Neodređen.
· <b>Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja</b>	Neodređen.
· <b>Zapaljivost</b>	Nije primjenjiv.
· <b>Donja i gornja granica eksplozivnosti</b>	
· <b>Donja:</b>	Nije određeno.
<b>Gornja:</b>	Nije određeno.
· <b>Plamište:</b>	Nije primjenjiv.
· <b>Temperatura samozapaljenja:</b>	Neodređen.
· <b>Temperatura raspadanja</b>	Nije određeno.
· <b>pH kod 20 °C</b>	7
· <b>Viskoznost:</b>	
· <b>Kinematička viskoznost dinamička:</b>	Nije određeno.
· <b>Topljivost</b>	
· <b>vodom:</b>	Može se u potpunosti miješati.
· <b>Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)</b>	Nije određeno.
· <b>Tlak pare:</b>	Nije određeno.
· <b>Gustoća i/ili relativna gustoća</b>	
· <b>Gustoća kod 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativna gustoća</b>	Nije određeno.
· <b>Gustoća pare</b>	Nije određeno.

· <b>9.2 Ostale informacije</b>	
· <b>Izgled:</b>	
· <b>Oblik:</b>	tekuć
· <b>Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš</b>	
· <b>Temperatura paljenja:</b>	Proizvod nije samozapaljiv.
· <b>Eksplozivna svojstva:</b>	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· <b>Koncentracija otapala:</b>	
· <b>voda:</b>	36,0 %
· <b>Sadržaj hlapivog</b>	0,0 g/l
· <b>Promjena stanja</b>	
· <b>Brzina isparavanja</b>	Nije određeno.

· <b>Informacije o razredima fizikalne opasnosti</b>	
· <b>Eksplozivni</b>	poništava
· <b>Zapaljivi plinovi</b>	poništava
· <b>Aerosoli</b>	poništava
· <b>Oksidirajući plinovi</b>	poništava
· <b>Plinovi pod tlakom</b>	poništava
· <b>Zapaljive tekućine</b>	poništava
· <b>Zapaljive krute tvari</b>	poništava
· <b>Samoreagirajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Piroforne tekućine</b>	poništava
· <b>Piroforne krute tvari</b>	poništava
· <b>Samozagrijavajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće tekućine</b>	poništava

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(Nastavak sa strane 4)

· <b>Oksidirajuće krute tvari</b>	poništava
· <b>Organski peroksidi</b>	poništava
· <b>Tvari ili smjese nagrizajuće za metale</b>	poništava
· <b>Desenzitirani eksplozivi</b>	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:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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.
- **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

HR

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(Nastavak sa strane 5)

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### · 12.1 Toksičnost

##### · Akvatična toksičnost:

9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)	
EC50/48h	87,3 mg/l (daphnia magna)

#### · 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 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu

Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.

Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

### 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.

· **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

### 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

#### · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nije primjenjiv.

#### · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel

(Nastavak sa strane 6)

· 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:**

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

· **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:** 2

· **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)

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

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 10.06.2024

Version 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 10.06.2024

**Naziv proizvoda: GC\_Dry\_Mouth\_Gel**

(Nastavak sa strane 7)

**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.*