

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))
- **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: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

**Trgovsko ime:** EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))

(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	25-<50%
CAS: 68037-59-2	metilhidrogen dimetilpolisiloksan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<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.

Prizadete ga 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:**

CO<sub>2</sub>, 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.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.

(nadaljevanje na strani 3)

## Varnostni list

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

**Trgovsko ime: EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))**

(nadaljevanje od strani 2)

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 Sklicevanje 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.

· **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/m <sup>3</sup>
MV-RM	dolgoročna vrednost: 0,05 (A) 0,1* mg/m <sup>3</sup>
	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.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

· **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.

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

Trgovsko ime: EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))

(nadaljevanje od strani 3)

· 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:	rdečerjav
· Vonj:	brez vonja
· 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:	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

(nadaljevanje na strani 5)

## Varnostni list

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

Trgovsko ime: EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))

(nadaljevanje od strani 4)

· 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: Obstojnost 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 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.
- 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.

SI

(nadaljevanje na strani 6)

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

Trgovsko ime: EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))

(nadaljevanje od strani 5)

### 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 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo  
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.  
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših 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.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- |  |              |
|--|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Številka ZN in številka ID</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                              | odpade       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                | odpade       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Kategorija</b></li> </ul> | odpade       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Skupina embalaže</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | odpade       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Nevarnosti za okolje:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>                                      | Ne           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika</b></li> </ul>  | Ni uporaben. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO</b></li> </ul>                                   | Ni uporaben. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "model regulation":</b></li> </ul>  | odpade       |

(nadaljevanje na strani 7)



## Varnostni list

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

**Trgovsko ime: EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))**

(nadaljevanje od strani 6)

### 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**

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:** 22.07.2022

· **Številka različice predhodne različice:** 1

· **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

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 03.06.2024

Version 2 (nadomešča različico 1)

Sprememba: 03.06.2024

**Trgovsko ime: EXA\_Advanced\_(Injection\_base\_-\_normal\_set,\_fast\_set,\_normal\_set\_(Tube\_type))**

(nadaljevanje od strani 7)

**· Viri**

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