

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

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

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: GC Gradia Direct X**
- **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**  
Oproščeno zahtev - izdelek je urejen kot medicinski pripomoček ali in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.  
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.  
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.  
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Oproščeno zahtev - izdelek je urejen kot medicinski pripomoček ali in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.  
Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda Pozor**
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**  
iterbijev trifluorid  
7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat  
(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
- **Stavki o nevarnosti**  
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

(nadaljevanje na strani 2)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

**Trgovsko ime: GC Gradia Direct X**

(nadaljevanje od strani 1)

H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

· **Previdnostni stavki**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.

P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.

P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

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.

P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

### \* ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.2 Kemijska karakteristika: 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(ali 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	iterbijev trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%

· **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.

Nobenega dihanja usta na usta ali usta na nos.

Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.

· **če pride v stik s kožo:**

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

(nadaljevanje na strani 3)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

Trgovsko ime: GC Gradia Direct X

(nadaljevanje od strani 2)

- **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:**  
Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.  
Izprati usta in piti obilo vode.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Znaki alergije**
- **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.
- **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 ob 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.

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

Trgovsko ime: GC Gradia Direct X

(nadaljevanje od strani 3)

- 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

- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- 8.1 Parametri nadzora
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- 8.2 Nadzor izpostavljenosti
- **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.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
- **Zaščita dihal:** Priporočljiva dihalna zaščita.
- **Zaščita 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.
- **Zaščita oči:**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih
- Splošne navedbe
- **Videz:**
- **Oblika:** pastozen
- **Barva:** v skladu z oznako proizvoda
- **Vonj:** brez vonja

(nadaljevanje na strani 5)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

Trgovsko ime: GC Gradia Direct X

(nadaljevanje od strani 4)

· <i>Mejne vrednosti vonja:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Vrednost pH</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Sprememba stanja</i> <i>Tališče/ledišče:</i>	<i>ni določen</i>
<i>Začetno vrelišče in območje vrelišča:</i>	<i>ni določen</i>
· <i>Plamenišče:</i>	<i>Ni uporaben.</i>
· <i>Vnetljivost (trdno, plinasto):</i>	<i>Ni uporaben.</i>
· <i>Temperatura vnetišča:</i>	<i>ni določen</i>
· <i>Temperatura razpadanja:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Temperatura samovžiga:</i>	<i>Proizvod ni samovnetljiv.</i>
· <i>Eksplzivne lastnosti:</i>	<i>Proizvod ni eksploziven.</i>
· <i>Meje eksplozije:</i> <i>spodnja:</i>	<i>Ni določen.</i>
<i>zgornja:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Parni tlak:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Gostota:</i>	<i>Ni določen</i>
· <i>Relativna gostota</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Parna gostota:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Hitrost izparevanja</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Topnost v / se meša s/z</i> <i>voda:</i>	<i>se popolnoma meša</i>
· <i>Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Viskoznost:</i> <i>dinamična</i>	<i>Ni določen.</i>
<i>kinematična:</i>	<i>Ni določen.</i>
· <i>Vsebnost topila:</i> <i>organska topila:</i>	<i>0,0 %</i>
<i>VOC (EC)</i>	<i>0,0 g/l</i>
· <i>9.2 Drugi podatki</i>	<i>Druge relevantne informacije niso na voljo.</i>

### 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.

SI

(nadaljevanje na strani 6)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

Trgovsko ime: GC Gradia Direct X

(nadaljevanje od strani 5)

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

#### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

##### Akutna strupenost

Zdravju škodljivo pri zaužitju.

##### Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

72869-86-4 7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat

oralen LD50 &gt; 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

##### Primarno draženje:

##### Jedkost za kožo/draženje kože

Povzroča draženje kože.

##### Resne okvare oči/draženje

Povzroča hudo draženje oči.

##### Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Lahko povzroča alergijski odziv kože.

##### Strupenost pri ponovljenih odmerkih Druge relevantne informacije niso na voljo.

##### Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)

Druge relevantne informacije niso na voljo.

##### 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.

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1 Strupenost

##### Toksičnost vode:

72869-86-4 7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat

EC50/48h (statičen) &gt; 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

##### 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.

##### 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.

##### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

##### PBT: Ni uporaben.

##### vPvB: Ni uporaben.

##### 12.6 Drugi škodljivi učinki Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

##### Priporočilo: Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

(nadaljevanje na strani 7)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

Trgovsko ime: GC Gradia Direct X

(nadaljevanje od strani 6)

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**

18 00 00	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA IN VETERINARSTVA TER Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (brez odpadkov iz kuhinj in restavracij, ki ne izvirajo iz neposredne zdravstvene nege)
18 01 00	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja in preventive v humanem zdravstvu
18 01 06*	kemikalije, ki vsebujejo nevarne snovi

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· <b>14.1 Številka ZN</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpade
· <b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpade
· <b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Kategorija</b>	odpade
· <b>14.4 Skupina embalaže</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpade
· <b>14.5 Nevarnosti za okolje:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Ne
· <b>14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika</b>	Ni uporaben.
· <b>14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC</b>	Ni uporaben.
· <b>UN "model regulation":</b>	odpade

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3**
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

### ODDELEK 16: Drugi podatki

- **Relevantne norme**  
H301 Strupeno pri zaužitju.  
H311 Strupeno v stiku s kožo.  
H315 Povzroča draženje kože.  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H319 Povzroča hudo draženje oči.  
H331 Strupeno pri vdihavanju.  
H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 02.08.2018

Version 2

Sprememba: 23.03.2017

**Trgovsko ime: GC Gradia Direct X**

(nadaljevanje od strani 7)

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Metoda izračuna**

· **Lista s podatki področja izstavitve: Regulatory affairs**

· **Kontaktna oseba: msds@gc.dental**

· **Okrajšave in akronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

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

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

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

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

· **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.