



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

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

· **1.1 Identifikator izdelka**

· **Trgovsko ime: Palatray XL**

· **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **Uporaba snovi / priprava** Pomožna snov za proizvodnjo zobnih protez

· **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**

· **Proizvajalec/dobavitelj:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Področje/oddelek za informacije:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

· **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

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

Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

· **2.2 Elementi etikete**

· **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

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:**

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

triethylen glycol dimethacrylate

· **Stavki o nevarnosti**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

· **Previdnostni stavki**

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

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

P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

P363 Kontaminirana oblačila oprati pred ponovno uporabo.

P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

· **2.3 Druge nevarnosti -**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 2)



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

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: Palatray XL

· **vPvB:** Ni uporaben.

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.2 Kemijska karakteristika: Zmesi**

· **Opis:** Mešano: sestoji iz v nadaljevanju navedenih snovi.

· **Nevarne sestavine:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **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:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

· **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.

· **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

· **če snov zaužijerno:**

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.

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **5.3 Nasvet za gasilce**

· **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

· **Drugi podatki -**

SLO

(nadaljevanje na strani 3)



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

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: Palatray XL

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).
- **6.4 Sklincevanje na druge oddelke**
Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** 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:** Ni posebnih zahtev.
 - **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
 - **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **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.

· **DNEL**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

dermalen	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
inhalativen	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m ³ (nd)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

dermalen	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
inhalativen	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)

· **PNEC**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)

(nadaljevanje na strani 4)



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

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: Palatray XL

(nadaljevanje od strani 3)

STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate	
marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Osebna zaščitna oprema:**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

· **Zaščita dihal:** Ni potrebno.

· **Zaščita rok:**

Rokavice iz gume.

Pred vsako uporabo preverite stanje zaščitnih rokavic.

recommended

· **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.

· **Za trajni kontakt, ki traja največ 15 minut, primerne rokavice iz naslednjih materialov:**

Butilkavčk

Nitrilkavčuk

· **Zaščita oči:** Ni potrebno.

· **Ščitnik za telo:** Lahka zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Videz:**

· **Oblika:**

odrezki

· **Barva:**

rdeč

· **Vonj:**

šibek, značilen

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Vrednost pH**

Ni uporaben.

· **Sprememba stanja**

· **Tališče/območje taljenja:**

ni določen

(nadaljevanje na strani 5)



Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: **Palatray XL**

(nadaljevanje od strani 4)

· Vrelišče/območje vretja:	101 °C
· Vnetišče:	> 150 °C
· Vnetljivost (trdo, plinasto stanje):	Ni določen.
· Temperatura vnetišča:	
· Temperatura razgradnje:	Ni določen.
· Samovžig:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Nevarnost eksplozije:	Proizvod ni eksploziven.
· Meje eksplozije:	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Parni tlak pri 20 °C:	40 hPa
· Gostota pri 20 °C:	1,880 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Gostota hlapov	Ni uporaben.
· Hitrost izparevanja	Ni uporaben.
· Topnost v / se meša s/z	
· voda:	netopen
· Razdelitveni koeficient (n-oktanol/voda):	Ni določen.
· Viskoznost:	
· dinamična	Ni uporaben.
· kinematična:	Ni uporaben.
· Vsebnost topila:	
· Vsebnost trdih teles:	77,3 %
· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.

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 skladiščenju in postopanju 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.
 - Drugi podatki:
Ob upoštevanju predpisane koncentracije pri uporabi ne obstaja nevarnost tvorjenja stabilnih emulzij.

SLO

(nadaljevanje na strani 6)



Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: Palatray XL

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

· **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**

· **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

Aliphatic urethane acrylate

oralen LD50 >5000 mg/kg (rat)

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

oralen LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

dermalen LD50 >5000 mg/kg (rabbit)

senzibilizacija Sensib. (human)

sensib. (mouse) (LLNA)

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

oralen LD50 >5000 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

oralen LD50 > 5000 mg/kg (rat)

dermalen LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

oralen LD50 > 5000 mg/kg (rat)

· **Primarno draženje:**

· **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**

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

· **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**

· **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.

SLO

(nadaljevanje na strani 7)



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

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: Palatray XL

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

· **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.

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:**

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

· **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:**

Male količine se lahko z lučjo strjujejo in se vržejo v smeti. Večje količine po predpisih držav spadajo med posebne odpadke.

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**

18 01 06 kemikalije, ki vsebujejo nevarne snovi

· **Neočiščena embalaža:**

· **Priporočilo:** Embalažo se lahko po očiščenju ponovno uporabi ali uporabi kot snov.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· **14.1 Številka ZN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpade

· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpade

(nadaljevanje na strani 8)



Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.06.2017

Številka različice 3

Sprememba: 03.06.2017

Trgovsko ime: Palatray XL

(nadaljevanje od strani 7)

- | | |
|---|--------------|
| · 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 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC | Ni uporaben. |
| · Transport/drugi podatki: | - |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**

- H315 Povzročča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H319 Povzročča hudo draženje oči.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H361f Sum škodljivosti za plodnost.

· **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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- 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
- Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
- Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B
- Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2
- STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

- * **Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**