



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime: HeraCeram Saphir**
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

 - **Uporaba snovi / priprava** Proizvodnja 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** Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.
- **2.2 Elementi etikete**
 - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
 - **Piktogrami za nevarnost** odpade
 - **Opozorilna beseda** odpade
 - **Stavki o nevarnosti** odpade
- **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:** -
 - **Nevarne sestavine:** odpade

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
 - **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
 - **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
 - **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.
 - **če snov zaužijemo:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in pozneli**

Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

Trgovsko ime: HeraCeram Saphir

(nadaljevanje od strani 1)

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 -**

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Preprečiti nastajanje prahu.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.
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** 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:** 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:**
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
Odpade

| · DNEL | | |
|-----------------------------------|--|------------------------------|
| 13463-67-7 titanov dioksid | | |
| inhalativen | Arbeiter industriell, langfristig, lokal | 10 mg/m ³ (human) |
| | Arbeiter professionell, langfristig, lokal | 10 mg/m ³ (human) |
| · PNEC | | |
| 13463-67-7 titanov dioksid | | |
| Süßwasser | | 0,127 mg/l (not defined) |

(nadaljevanje na strani 3)



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

Trgovsko ime: HeraCeram Saphir

(nadaljevanje od strani 2)

| | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Meerwasser | 1 mg/l (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Süßwasser | 1.000 mg/Kg (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Meerwasser | 100 mg/Kg (not defined) |
| Boden, Trockengewicht | 100 mg/Kg (not defined) |

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

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osebnostni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

· **Zaščito dihal**

Pri dobrem zračenju prostora ni potrebna.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **Zaščito rok**

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:**

Butilkavčik

Nitrilkavčuk

· **Zaščito za oči/obraz** Zaščitna očala.

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

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

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

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

tekoč

· **Barva:**

v skladu z oznako proizvoda

· **Vonj:**

brez vonja

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Tališče/ledišče:**

ni določen

· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Vnetljivost**

Ni uporaben.

· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

· **spodnja:**

Ni določen.

· **zgornja:**

Ni določen.

· **Plamenišče:**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

· **pH**

Ni določen.

· **Viskoznost:**

· **Kinematična viskoznost**

Ni določen.

· **dinamična**

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 4)



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

Trgovsko ime: HeraCeram Saphir

(nadaljevanje od strani 3)

- **Topnost**
- voda: se ne oz. malo meša
- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni določen.
- **Gostota in/ali relativna gostota**
- Gostota pri 20 °C: 1,8-2,5 g/cm³
- Relativna gostota Ni določen.
- Parna gostota: Ni določen.

- **9.2 Drugi podatki** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Videz:**
- Oblika: pastozen
- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
- Temperatura samovžiga: Proizvod ni samovnetljiv.
- Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven. Ni določen.
- **Vsebnost topila:**
- Vsebnost trdih teles: 75-83 %
- **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
- 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 eksplozivni odpade

ODDELEK 10: Obstožnost 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.

(nadaljevanje na strani 5)



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

Trgovsko ime: HeraCeram Saphir

· **Drugi podatki:** -

(nadaljevanje od strani 4)

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:**

107-88-0 1,3-Butanediol

oralen LD50 18.610 mg/kg (rat)

13463-67-7 titanov dioksid

oralen LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

oralen LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **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.

- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

13463-67-7 titanov dioksid

EC50/72h (statičen) >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (statičen) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (statičen) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **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.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
 - **PBT:** Ni uporaben.
 - **vPvB:** Ni uporaben.

- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.

(nadaljevanje na strani 6)



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

Trgovsko ime: HeraCeram Saphir

· 12.7 Drugi škodljivi učinki Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· **Priporočilo:**

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo. Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

· **Neočiščena embalaža:**

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· 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 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

· **Transport/drugi podatki:** -

· **UN "model regulation":** odpade

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**

· **Stopnja ogrožanja vode:** Na splošno ne ogroža vode.

· 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

(nadaljevanje na strani 7)



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

datum izdaje: 02.08.2022

Številka različice 1

Sprememba: 02.08.2022

Trgovsko ime: HeraCeram Saphir

(nadaljevanje od strani 6)

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.

· **Datum predhodne različice:** 15.12.2020

· **Okrajšave in akronimi:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

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

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**