



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
 - **Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

 - **Uporaba tvari/pripravaka** proizvodnja zubnih nadomjestaka
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
 - **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**

Centar za kontrolu otrovanja
(+385) 01 2348 342

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
 - **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
TCOJ 3. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
- **2.2 Elementi označavanja**
 - **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
 - **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
Butan-1,4-diol
- **Oznake upozorenja**
H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
- **Oznake obavijesti**
 - P261 Izbjegavati udišanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
 - P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
 - P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
- **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:** -

(Nastavak na strani 2)

HR



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 1)

Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 110-63-4	Butan-1,4-diol	Ak. toks. 4, H302; TCOJ 3., H336	25-50%
EINECS: 203-786-5			

· Dodatne informacije: Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
 - **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
 - **Nakon dodira s kožom:**
Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
 - **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
 - **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:**
CO₂, 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.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
 - **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
 - **Dodatne informacije -**

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Spriječiti prodiranje u kanalizaciju, jame ili podrume.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kremen zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Ne oslobađaju se nikakve opasne tvari.
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

(Nastavak na strani 3)



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
 - **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:**
Izvore paljenja držati podalje - ne pušiti.
Poduzeti mjere protiv elektrostatičkog punjenja.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
 - **Skladištenje:**
 - **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
 - **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
 - **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.
Nije potrebno.
 - **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:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
 - **Zaštitu dišnog sustava** U slučaju nedostatne provjetrenosti zaštita disanja.
 - **Zaštita ruku:**
Prije svake uporabe provjeriti jesu li zaštitne rukavice neoštećene.
preporučeno
 - **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.
 - **U slučaju trajnog kontakta od najviše 15 minuta prikladne su rukavice od sljedećih materijala:**
Butil-kaučuk
Nitrilni kaučuk
 - **Zaštitu očiju/lica** Zaštita lica
 - **Zaštita tijela:** Lagano zaštitno odijelo

HR

(Nastavak na strani 4)



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 3)

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

tekuć

· **Boja:**

Žut

Narančast

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

Neodređen.

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon
temperatura vrenja**

230 °C (110-63-4 Butan-1,4-diol)

· **Zapaljivost**

Nije primjenjiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

112 °C (110-63-4 Butan-1,4-diol)

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **Temperatura raspada:**

· **pH**

Nije određeno.

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost**

Nije određeno.

· **dinamička:**

Nije određeno.

· **Topljivost**

· **vodom:**

Može se u potpunosti miješati.

· **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda
(logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije određeno.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**

· **Gustoća kod 20 °C:**

1,2 g/cm³

· **Relativna gustoća**

Nije određeno.

· **Gustoća pare**

Nije određeno.

· 9.2 Ostale informacije

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **Izgled:**

· **Oblik:**

Pastozan

· **Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš**

· **Temperatura samozapaljenja:**

Proizvod nije samozapaljiv.

· **Eksplozivna svojstva:**

Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

Nije određeno.

· **Koncentracija otapala:**

· **organska otapala:**

0,0 %

· **Promjena stanja**

· **Brzina isparavanja**

Nije određeno.

· **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**

· **Eksplozivni**

poništava

· **Zapaljivi plinovi**

poništava

· **Aerosoli**

poništava

· **Oksidirajući plinovi**

poništava

· **Plinovi pod tlakom**

poništava

· **Zapaljive tekućine**

poništava

· **Zapaljive krute tvari**

poništava

· **Samoreagirajuće tvari i smjese**

poništava

· **Piroforne tekućine**

poništava

· **Piroforne krute tvari**

poništava

(Nastavak na strani 5)



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 4)

· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	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 prilikom predviđenog skladištenja i rukovanja.
- **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.
 - **Daljnji podaci:** -

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:**

110-63-4 Butan-1,4-diol

Oralno	LD50	1.500 mg/kg (savjet)
Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (savjet)

81-13-0 Dekspantenol

Oralno	LD50	>10.000 mg/kg (savjet) (OECD 401)
Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (savjet) (EU B.3)

- **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** Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
- **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.

(Nastavak na strani 6)



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 5)

· **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

· **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

· **12.1 Toksičnost**

· **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **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:**

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· **13.1 Metode obrade otpada**

· **Preporuka:**

Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

· **Europski katalog otpada**

18 01 06* kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadržavaju

· **Onečišćena ambalaža:**

· **Preporuka:**

Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.

· **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, 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

(Nastavak na strani 7)



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · 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. |
| · Transport/daljnji podaci: | - |
| · 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
 - **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine** 200 t
 - **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine** 500 t
 - **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.)**
nema podataka
 - **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**
nema podataka
 - **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

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Značenje oznaka upozorenja:**
 - H302 Štetno ako se proguta.
 - H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
- **Datum prethodne verzije:** 11.05.2022
- **Broj prethodne verzije:** 1
- **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

(Nastavak na strani 8)



**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 02.08.2022

Broj verzije 5 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 02.08.2022

Naziv proizvoda: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(Nastavak sa strane 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

*** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR