



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

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

Druge relevantne informacije niso na voljo.


 - **Uporaba snovi / priprava** Dentalno polnilno sredstvo
- **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.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
 - **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:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diy
bismethacrylate
triethylen glycol dimethacrylate
 - **Stavki o nevarnosti**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
 - **Previdnostni stavki**

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko in mila.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P363 Kontaminirana oblačila oprati pred ponovno uporabo.
 - **Dodatni podatki:**

Vsebuje izocianate. Lahko povzroči alergijski odziv.
 - **2.3 Druge nevarnosti -**
 - **Rezultati ocene PBT in vPvB**
 - **PBT:** Ni uporaben.
 - **vPvB:** Ni uporaben.



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

Trgovsko ime: Durafill VS

(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:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one STOT RE 2, H373 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	< 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 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:**

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 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 Sklícavanje na druge oddelke**

Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

(nadaljevanje na strani 3)



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

Trgovsko ime: Durafill VS

(nadaljevanje od strani 2)

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

- **8.1 Parametri nadzora**
 - **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
 - **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**

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**

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 seznamei.

- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
 - **Osebna zaščitna oprema:**
 - **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:** Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
 - **Zaščita dihal:** Ni potrebno.
 - **Zaščita 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:**
Butilkavč

(nadaljevanje na strani 4)



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

Trgovsko ime: Durafill VS

(nadaljevanje od strani 3)

Nitrilkavčuk

- **Zaščita oči:** Ščitnik za obraz.
- **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:** pastozen
- **Barva:** različen, glede na barvanje
- **Vonj:** brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.

· **Vrednost pH** Ni določen.

· **Sprememba stanja**

- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen

· **Plamenišče:** Ni uporaben.

· **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Ni uporaben.

· **Temperatura razpadanja:** Ni določen.

· **Temperatura samovžiga:** Proizvod ni samovnetljiv.

· **Eksplzivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.

· **Meje eksplozije:**

- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.

· **Parni tlak:** Ni določen.

· **Gostota:** Ni določen

- **Relativna gostota** Ni določen.
- **Parna gostota:** Ni določen.
- **Hitrost izparevanja** Ni določen.

· **Topnost v / se meša s/z**

· **voda:** se ne oz. malo meša

· **Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:** Ni določen.

· **Viskoznost:**

- **dinamična** Ni določen.
- **kinematična:** Ni določen.

· **9.2 Drugi podatki**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

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 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.

(nadaljevanje na strani 5)



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

Trgovsko ime: Durafill VS

(nadaljevanje od strani 4)

- **10.5 Nezdržljivi 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.

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:**

Pyrogenic silica, silanized

oralen LD50 10000 mg/kg (rat)

1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

oralen LD50 >5110 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

oralen LD50 > 5000 mg/kg (rat)

dermalen LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

41137-60-4 diurethandimethacrylate

oralen LD50 >5000 mg/kg (rat)

24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one

oralen LD50 >6000 mg/kg (rat)

dermalen LD50 > 7100 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.

- **Dodatni toksikološki napotki:**

- **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.

SI

(nadaljevanje na strani 6)



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

Trgovsko ime: Durafill VS

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

· **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 odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših 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:** Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjskimi odpadki.

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**

18 01 06 kemikalije, ki vsebujejo nevarne snovi

· **Neočiščena embalaža:**

· **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

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

· **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:**

-

(nadaljevanje na strani 7)



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

datum izdaje: 09.08.2021

Številka različice 3

Sprememba: 09.08.2021

Trgovsko ime: Durafill VS

(nadaljevanje od strani 6)

· **UN "model regulation":** odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
 - **Direktiva 2012/18/EU**
 - **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

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**
 - H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
 - H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 - H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
 - H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **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)
 - 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
 - Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4
 - Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
 - Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B
 - STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2
 - Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3
- *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**