

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**
- **Šifra proizvoda: 824-FL**
- **Broj registracije** Nije primjenjivo
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **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:** Ova smjesa ne sadrži nikakve tvari koje treba spomenuti prema kriterijima Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava

## 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:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 2)

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

(Nastavak sa strane 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.  
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.  
Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.  
Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.  
Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvati na 1 - 30 °C
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.  
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.  
Zaštiti od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **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.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

(Nastavak na strani 3)

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

(Nastavak sa strane 2)

- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**  
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.  
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.  
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **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.
- **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Tekućina
- **Boja:** Bezbojan
- **Miris:** Bez mirisa
- **Talište/ledište:** Neodređen
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** 100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Zapaljivost** Materijal nije zapaljiv.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** Nije određeno
- **Gornja:** Nije određeno
- **Plamište:** 171 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)
- **Temperatura samozapaljenja:** Nije određeno
- **Temperatura raspadanja** Nije primjenjivo.
- **pH** Nije određeno
- **Kinematička viskoznost** Nije određeno
- **Topljivost**
- **vodom:** Može se u potpunosti miješati.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare kod 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Gustoća kod 20 °C:** 1 g/cm<sup>3</sup>
- **Gustoća pare** Nije određeno
- **Svojstva čestica** Nije primjenjivo.
- **9.2 Ostale informacije**
- **Temperatura paljenja:** nije određeno.
- **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**
- **Eksplozivi** Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
- **Zapaljivi plinovi** poništava
- **Aerosoli** poništava

(Nastavak na strani 4)

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

(Nastavak sa strane 3)

· 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
· 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** Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- **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** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

**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:**
- **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**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

**· Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

HR

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(Nastavak sa strane 4)

**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:**  
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu  
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**  
Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.  
Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**  
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.  
Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.  
Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b>                                 |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | poništava       |
| · <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>                                  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | poništava       |
| · <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>                                 |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>klasa</b>  | poništava       |
| · <b>14.4 Skupina pakiranja</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | poništava       |
| · <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b>   | Nije primjenjiv |
| · <b>14.6 Posebne mjere opreza za korisnika</b>                                 | Nije primjenjiv |
| · <b>14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a</b> | Nije primjenjiv |
| · <b>UN "Regulacija modela":</b>  | poništava       |

HR

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(Nastavak sa strane 5)

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**  
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

· **UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **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

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

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.

Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

· **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

- **Skraćenice i kratice:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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