

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Šifra proizvoda:** 095-CS3
- **Broj registracije** ne može se primjeniti
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Zap. tek. 2	H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
Nadraž. koža 2.	H315 Nadražuje kožu.
TCOJ 3.	H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
Aspir. toks. 1.	H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
Ak. toks. vod. okol. 1.	H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
Kron. toks. vod. okol. 1.	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- **Dodatni podaci**
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 odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjen krajnjem korisniku.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**

			
GHS02	GHS07	GHS08	GHS09
- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
cikloheksan
- **Oznake upozorenja**
H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
H315 Nadražuje kožu.
H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake obavijesti**

- P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Ne pušiti.
- P241 Rabiti [električnu/ventilacijsku/rasvjetnu] opremu koja neće izazvati eksploziju.
- P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
- P301+P310 AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
- P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
- P331 NE izazivati povraćanje.
- P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
- P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
- P405 Skladištiti pod ključem.
- P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· **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:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 110-82-7	cikloheksan	> 90%
EINECS: 203-806-2	⚠ Zap. tek. 2, H225; ⚠ Aspir. toks. 1., H304; ⚠ Ak. toks. vod okol. 1., H400; Kron. toks. vod. okol. 1., H410; ⚠ Nadraž. koža 2., H315; TCOJ 3., H336	

- **Ostali sastojci** Cikloolefinski polimer

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći· **4.1 Opis mjera prve pomoći**· **Nakon udisanja:**

Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.

U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

· **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.· **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.· **Nakon gutanja:**

Ne izazvati povraćanje, već odmah pozvati liječnika.

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, pijesak, prah za gašenje. Ne koristiti vodu.

- **Ne smiju se upotrebljavati:** Puni mlaz vode

· **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

Nadnevak tiska: 13.11.2023

Broj verzije 1

Revizija: 13.11.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Nastavak sa strane 2)

- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
 - Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
 - Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

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**
 - U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
 - Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
 - Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kremena zemlja, vezivo kiseline, univerzalna veziva, piljevina).
 - Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
 - Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
 - Ne isprati vodom ili vodnastim sredstvima za čišćenje.
- **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 nastajanje aerosola.
- **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:** Skladištiti na hladnom mjestu (2-25°C).
 - Upute za zajedničko skladištenje:**
 - Čuvati odvojeno od oksidacionih sredstava.
 - Čuvati odvojeno od redukcionih sredstava.
 - 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:****110-82-7 cikloheksan**

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 700 mg/m ³ , 200 ppm koža
IOELV (EU)	Dugotrajna vrijednost: 700 mg/m ³ , 200 ppm

(Nastavak na strani 4)

HR

Nadnevak tiska: 13.11.2023

Broj verzije 1

Revizija: 13.11.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Nastavak sa strane 3)

· **Sastavni dijelovi s biološkim graničnim vrijednostima:****110-82-7 cikloheksan**

BGV (HR)	150 mg/g kreatinina Biološki uzorak: mokraća Vrijeme uzorkovanja: na kraju radne smjene Karakteristični pokazatelj: 1,2 cikloheksandiol
	450 µg/l Biološki uzorak: krv Vrijeme uzorkovanja: za vrijeme izloženosti Karakteristični pokazatelj: cikloheksanol
	3,20 mg/g kreatinina Biološki uzorak: mokraća Vrijeme uzorkovanja: za vrijeme druge polovice radne smjene Karakteristični pokazatelj: cikloheksanol

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.· **8.2 Nadzor nad izloženosti**· **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.· **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

· **Zaštitu dišnog sustava**

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

· **Zaštita ruku:**

Zaštitne rukavice

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**

· Agregatno stanje	Tekućina
· Boja:	Proziran
· Miris:	Nalik ulju
· Talište/ledište:	6,4 °C (cikloheksan)

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Nastavak sa strane 4)

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	81 °C (cikloheksan)
· Zapaljivost	Zapaljivo.
· Donja i gornja granica eksplozivnosti	
· Donja:	1.2 Vol % (cikloheksan)
· Gornja:	8.3 Vol % (cikloheksan)
· Plamište:	-18 °C (cikloheksan)
· Temperatura samozapaljenja:	260 °C (cikloheksan)
· Temperatura raspadanja	nije određeno
· pH	nije određeno
· Viskoznost:	nije određeno
· Kinematička viskoznost	Nije primjenjiv.
· Topljivost	
· vodom:	Ne može se miješati, odnosno može se miješati vrlo malo.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	ne može se primjeniti
· Tlak pare:	104,0 hPa (20°C, cikloheksan)
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	0,8 g/cm ³ (cikloheksan)
· Relativna gustoća	nije određeno
· Gustoća pare	2,9 g/cm ³ (cikloheksan, zrak=1)
· 9.2 Ostale informacije	
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda, međutim moguće je nastajanje smjese para / zraka, koje mogu eksplodirati.
· Promjena stanja	
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	Lako zapaljiva tekućina i para.
· 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
- 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.

(Nastavak na strani 6)

Nadnevak tiska: 13.11.2023

Broj verzije 1

Revizija: 13.11.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Nastavak sa strane 5)

· 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:

110-82-7 cikloheksan

Oralno	LD50	813 mg/kg (mouse)
		12705 mg/kg (rat)

- Nagrizanje/nadraživanje kože
Nadražuje kožu.
- 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.
- Reprodukativna 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
Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

· 11.2 Informacije o drugim opasnostima

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- 12.1 Toksičnost
- Akvatična toksičnost:
Vrlo otrovno za vodene organizme.
Vrlo otrovno za vodene organizme s dugotrajnim učincima.

110-82-7 cikloheksan

LC50/48h	9 mg/l (orange-red killifish)
----------	-------------------------------

- 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
- Napomena: Vrlo otrovno za ribe.
- Daljnje ekološke upute:
- Opće upute:
Klasa zagađenja vode 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu
Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

(Nastavak na strani 7)

Nadnevak tiska: 13.11.2023

Broj verzije 1

Revizija: 13.11.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

U vodi otrovan za ribe i planktone.
vrlo otrovno za vodene organizme

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN broj ili identifikacijski broj
· ADR, IMDG, IATA | 1145 |
| · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u
· ADR | 1145 CIKLOHEKSAN otopina, OPASNO ZA OKOLIE |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
· ADR, IMDG | |
|   | |
| · klasa
· Popis opasnosti | 3 zapaljive tekućine
3 |
| · IATA | |
|  | |
| · Class
· Label | 3 zapaljive tekućine
3 |
| · 14.4 Skupina pakiranja
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš
· Zagađivač mora:
· Posebno označavanje (ADR): | Proizvod sadrži materijale, koji su štetni za okoliš:
cikloheksan
Simbol (ribe i stabla)
Simbol (ribe i stabla) |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika
· Oznaka opasnosti (Kemler-broj):
· EMS-broj: | Upozorenje: zapaljive tekućine
33
F-E,S-D |
| · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · Transport/daljnji podaci: | |
| · ADR
· Ograničene količine
· Prijevozna kategorija | LQ4
2 |

(Nastavak na strani 8)

Nadnevak tiska: 13.11.2023

Broj verzije 1

Revizija: 13.11.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Nastavak sa strane 7)

· Tunelska restriksijska oznaka	D1E
· UN "Regulacija modela":	UN 1145 CIKLOHEKSAN OTOPINA, OPASNO ZA OKOLIE, 3, II, OPASNO ZA OKOLIŠ

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.

- **Seveso kategorije**

ZAPALJIVE TEKUĆINE

Opasno za vodeni okoliš

- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine** 100 t

- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine** 200 t

- **Uredba (EU) br. 649/2012**

- **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:**

H225 Lako zapaljiva tekućina i para.

H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

H315 Nadražuje kožu.

H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

- **Skraćenice i kratice:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Zap. tek. 2: Zapaljive tekućine – 2. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

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

Aspir. toks. 1.: Opasnost od aspiracije – 1. kategorija

Ak. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija