

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Šifra proizvoda:** 050-PC
- **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**  
Kron. toks. vod. okol. 3. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **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** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja**  
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **Oznake obavijesti**  
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.  
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.
- **Dodatni podaci:**  
EUH208 Sadrži benzoil peroksid. Može izazvati alergijsku reakciju.
- **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: 94-36-0      | benzoil peroksid                                                                                                               | 0,1-1% |
| EINECS: 202-327-6 | Org. peroks. B, H241; Ak. toks. vod. okol. 1., H400; Kron. toks. vod. okol. 1., H410; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317 |        |

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

· **Dodatne informacije:** Silicijev oksid; Nanooblik, Amorfn silicijev dioksid

(Nastavak sa strane 1)

**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.
- **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**  
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.  
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.  
Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.  
Izbjegavajte odlaganje neosušenih ostataka proizvoda u kanalizacijski sustav.
- **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:** Čuvajte u hladnjaku (2–8 °C) .
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno

(Nastavak na strani 3)

**Naziv proizvoda: PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Nastavak sa strane 2)

- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.  
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.  
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita**· **8.1 Nadzorni parametri**· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:****14808-60-7 Kvarc (SiO<sub>2</sub>)**

|            |                                                                       |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| GVI (HR)   | Dugotrajna vrijednost: 0,1 mg/m <sup>3</sup>                          |
| BOELV (EU) | Dugotrajna vrijednost: 0,1* mg/m <sup>3</sup><br>*respirable fraction |

**94-36-0 benzoil peroksid**

|          |                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------|
| GVI (HR) | Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m <sup>3</sup><br>alergen koža |
|----------|------------------------------------------------------------|

- **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:** Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **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**

Čvrst

· **Boja:**

Bijel

· **Miris:**

Bez mirisa

· **Talište/ledište:**

Neodređen

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

## vrenja

Nije određeno.

· **Zapaljivost**

Nije određeno

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**· **Donja:**

nije primjenjiv

· **Gornja:**

nije primjenjiv

(Nastavak na strani 4)

**Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Nastavak sa strane 3)

|                                                                    |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| · Plamište:                                                        | Nije primjenjiv                                 |
| · Temperatura samozapaljenja:                                      | Nije primjenjivo.                               |
| · Temperatura raspadanja                                           | Nije primjenjivo.                               |
| · pH                                                               | Nije određeno                                   |
| · Kinematička viskoznost                                           | Nije primjenjiv                                 |
| · Topljivost                                                       |                                                 |
| · vodom:                                                           | Netopiv.                                        |
| · Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)  | Nije primjenjiv.                                |
| · Tlak pare:                                                       | Nije primjenjiv                                 |
| · Gustoća kod 20 °C:                                               | 2 g/cm <sup>3</sup>                             |
| · Gustoća pare                                                     | Nije primjenjiv                                 |
| · Svojstva čestica                                                 | Vidi odjeljak 3.                                |
| · 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                                       |
| · 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.

(Nastavak na strani 5)

## Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Nastavak sa strane 4)

- **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

\*

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Štetno za vodene organizme s dugotrajnim učincima.
- **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**  
Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Napomena:** Štetno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**  
Općenito ne zagađuje vodu  
štetno za vodene organizme

\*

## 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.  
Neotvrđnute ostatke proizvoda treba po mogućnosti otvrdnuti prije odlaganja.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**  
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.  
Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.  
Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.  
Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)  
[No. 050-PC, 050-PU] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 1% SVHC-a.  
1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)  
SCIP broj: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Nastavak sa strane 5)

Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

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

## · Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)

[No. 050-PC, 050-PU] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 1% SVHC-a.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
  2. Dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
  3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
- SCIP broj: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Nastavak sa strane 6)

· SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.

Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· **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

Org. peroks. B: Organski peroksidi – Tip B

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 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

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

· **Značenje oznakaupozorenja:**

H241 Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

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