

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** PANA VIA 21 ; ETCHING AGENT V
- **Šifra proizvoda:** 050-EV
- **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**
Nagriz. koža 1.B H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
Ozlj. oka 1 H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
- **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**



GHS05

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
fosforna kiselina
- **Oznake upozorenja**
H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
- **Oznake obavijesti**
P260 Ne udisati prašinu ili maglu.
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P363 Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANA VIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 1)

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: 7664-38-2	fosforna kiselina	30-60%
EINECS: 231-633-2	⚠ Nagriz. koža 1.B, H314; Ozlj. oka 1, H318 Specifične granice koncentracije: Nagriz. koža 1B; H314: $C \geq 25\%$ Nadraž. koža 2; H315: $10\% \leq C < 25\%$ Nadraž. oka 2; H319: $10\% \leq C < 25\%$	

- **Dodatne informacije:** Silicijev oksid; Nanooblik, Amorfni silicijev dioksid

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- **Nakon udisanja:** U besvijesnom 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 oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- **Nakon gutanja:** Piti puno vode i omogućiti dotok svježeg zraka. Bez odlaganja pozvati liječnika.
- **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 nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Stavite uređaj za zaštitu disanja.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Staviti uređaj za zaštitu disanja
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 2)

- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
 Primijeniti sredstva za neutralizaciju.
 Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
 Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
 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 nastajanje aerosola.
 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:** Imati u pripravi uređaje za zaštitu disanja.
- **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
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
 Spremnici moraju biti nepropusno 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 izloženošću/osobna zaštita
8.1 Nadzorni parametri
Nadzor izloženosti na radnom mjestu:
7664-38-2 fosforna kiselina

GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 2 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 1 mg/m ³
IOELV (EU)	Kratkotrajna vrijednost: 2 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 1 mg/m ³

- **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.
 Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
 Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
 Izbjegavati dodir s očima.
 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.
 Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 3)

· 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, koje nepropustno naliježu

* ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije

· Agregatno stanje

Tekućina

· Boja:

Crven

· 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

Nije određeno

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

Nije određeno

· Gornja:

Nije određeno

· Plamište:

Nije određeno.

· Temperatura samozapaljenja:

Nije određeno

· Temperatura raspadanja

Nije primjenjivo.

· pH kod 20 °C

1,7-2,2

· 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:

Neodređen

· Gustoća pare

Nije određeno

· Svojstva čestica

Nije primjenjivo.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 4)

· 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
Oksidi fosfora (npr. P₂O₅)
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:

7664-38-2 fosforna kiselina

Oralno	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.250 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	2.740 mg/kg (rabbit)

- Nagrizanje/nadraživanje kože Uzrokuje ozbiljne opekline kože i oštećenje očiju.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju Uzrokuje ozbiljno oštećenje oka.
- 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.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 5)

- **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:** 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.

Nerazrijeđen ne smije dospjeti u otpadne vode ili u prirodni vodotok, odnosno ako nije neutraliziran.

Otjecanje većih količina u kanalizaciju ili u vode može dovesti do smanjenja pH-vrijednosti. Niske pH-

vrijednosti štete vodenim organizmima. U razrijeđenoj koncentraciji za primjenu pH-vrijednost se bitno povećava, tako da otpadne vode koje nakon korištenja proizvoda dopiju u kanalizaciju, imaju vrlo slabo štetno djelovanje na vodu.

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

- **14.1 UN broj ili identifikacijski broj**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u**
- **ADR** 1805 FOSFORNA KISELINA, OTOPINA
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: PANA VIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 6)

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa	8 korozivne tvari
· Popis opasnosti	8

· 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnosti za okoliš

Nije primjenjiv

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Upozorenje: korozivne tvari

· Oznaka opasnosti (Kemler-broj):

80

· EMS-broj:

F-A,S-B

· Skupine razdvajanja

(SGG1) Acids

· Stowage Category

A

· Segregation Code

SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.

SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv

· Transport/daljnji podaci:

· ADR

· Ograničene količine

5L

· Izuzete količine (EQ)

Oznaka: E1

Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 ml

Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 ml

· Prijevozna kategorija

3

· Tunelska restriksijska oznaka

E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Regulacija modela":

UN 1805 FOSFORNA KISELINA, OTOPINA, 8, III

* 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 (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Uvjeti ograničenja: 3

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Nastavak sa strane 7)

· **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

Nagriz. koža 1.B: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1B

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

· **Značenje oznaka upozorenja:**

H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H315 Nadražuje kožu.

H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

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