



Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

· **Identifikator izdelka**

· **Trgovsko ime:** Opal™ Seal™

· **Številka artikla:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063

· **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Professionelle Kieferorthopädische Grundierung und Versiegelung

· **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni ortodontski primer in tesnilna masa

· **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**

· **Proizvajalec/dobavitelj:**

Ultradent Products Inc.

505 W. Ultradent Drive (10200 S)

South Jordan, UT 84095-3942

ZDA

onlineordersupport@ultradent.com

(800) 552-5512

Odgovorna oseba ES

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln Nemčija

E-naslov: infoDE@ultradent.com

Uradni telefon: +49(0)2203-35-92-0

· **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service

· **Telefonska številka za nujne primere:**

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Določitev nevarnosti

· **Razvrstitev snovi ali zmesi**

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



GHS02 plamen

Flam. Liq. 3 H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.



GHS08 nevarnosti za zdravje

Repr. 1B H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.



GHS05 jedkost

Skin Corr. 1A H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

Eye Dam. 1 H318 Povzroča hude poškodbe oči.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Spmemba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 1)



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 STOT SE 3 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost GHS02, GHS05, GHS07, GHS08**
- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
 Metakrilna kislina
 Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate
 Trade Secret
 Organophosphine Oxide
- **Stavki o nevarnosti**
 H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.
 H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **Previdnostni stavki**
 P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.
 P102 Hraniti zunaj dosega otrok.
 P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.
 P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga.
 Kajenje prepovedano.
 P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].
 P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
 P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
 P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
 P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
 P405 Hraniti zaklenjeno.
 P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

· Nevarne sestavine:

27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	>10-≤25%
64-17-5	Etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	1-10%

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 2)

1830-78-0	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
79-41-4	Metakrilna kislina ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifična mejna koncentracija: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

· **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**
Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:** Piti obilo vode in dovajati sveži zrak. Nemudoma vključiti zdravnika.
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

5 Protipožarni ukrepi

- **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.
- **Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje:** Voda v polnem curku
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Namestiti si dihalni aparat.

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnih varnostnih ukrepov, zaščitna oprema in postopki v sili**
Namestiti si dihalni aparat.
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.
- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **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).
Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 3)

Skrbeti za zadostno zračenje.

- **Sklicevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Posode odpreti in z njimi ravnati previdno.

Preprečevati nastajanje aerosola.

- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:**

Zavarovati pred viri vžiga - ne kaditi.

Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostaticnega naboja.

Imeti pripravljene dihalne aparate.

- **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:**

Oglejte si označevanje izdelka.

Posodo imeti zaprto.

- **Posebne končne uporabe** Profesionalni ortodontski primer in tesnilna masa

8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Parametri nadzora**

- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

64-17-5 Etanol

MV	trenutna vrednost: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
	dolgoročna vrednost: 960 mg/m ³ , 500 ppm
Y	

79-41-4 Metakrilna kislina

MV	trenutna vrednost: 360 mg/m ³ , 100 ppm
	dolgoročna vrednost: 180 mg/m ³ , 50 ppm
K, Y	

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamami.

- **Nadzor izpostavljenosti**

- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.

Izogniti se stiku z očmi.

Izogniti se stiku z očmi in kožo.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 4)

- **Zaščito dihal**

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**

Izbira ustreznih 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.

- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo: Delovna zaščitna obleka.**

9 Fizikalne in kemijske lastnosti

- **Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

- **Splošne navedbe**

- **Agregatno stanje**

tekoč

- **Barva:**

rumen

- **Vonj:**

Akril

- **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

- **Tališče/ledišče:**

ni določen

- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

- **Vnetljivost**

Vnetljivo.

- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

- **spodnja:**

Ni določen.

- **zgornja:**

Ni določen.

- **Plamenišče:**

37 °C

- **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

- **pH**

Se ne uporablja (nevodni)

- **Viskoznost:**

- **Kinematična viskoznost**

Ni določen.

- **dinamična**

Ni določen.

- **Topnost**

- **voda:**

se ne oz. malo meša

- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

- **Parni tlak:**

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 5)

· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	gost
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven, vendar je možno tvorjenje eksplozivnih zmesi pare ali zraka.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	Vnetljiva tekočina in hlapi.
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 6)

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

ATE (Ocena akutne strupenosti)

oralen	LD50	17.667 mg/kg
dermalen	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
inhalativen	LC50/4 h	118 mg/l

64-17-5 Etanol

oralen	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
inhalativen	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

79-41-4 Metakrilna kislina

oralen	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (rabbit)
dermalen	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig) 500 mg/kg (rabbit)
inhalativen	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat)

Organophosphine Oxide

oralen	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
dermalen	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· Primarno draženje:

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hude poškodbe oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **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** Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **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.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

· Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

12 Ekološki podatki

· Strupenost

· Toksičnost vode:

64-17-5 Etanol

Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
----------------	------------------

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 7)

79-41-4 Metakrilna kislina

EC50	17.000 mg/kg (Alg) <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
------	--

Organophosphine Oxide

EC50 (statičen)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (statičen)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Ne sme v nerazredčenem oz. nenevtraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.

13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

Klasifikacijski seznam odpadkov

HP3	Vnetljivo
HP6	Akutna strupenost
HP8	Jedko
HP10	Strupeno za razmnoževanje

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

14 Podatki o prevozu

- **Številka ZN in številka ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2924
- **Pravilno odpremno ime ZN**
- **ADR** 2924 VNETLJIVA TEKOČINA, JEDKA, N.D.N. (METAKRILNA KISLINA, STABILIZIRANA, Etanol)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 8)

· **Razredi nevarnosti prevoza**

· **ADR**



· **Kategorija** 3 Vnetljive tekočine
 · **Listek za nevarnost** 3+8

· **IMDG**



· **Class** 3 Vnetljive tekočine
 · **Label** 3/8

· **IATA**



· **Class** 3 Vnetljive tekočine
 · **Label** 3 (8)

· **Skupina embalaže**
 · **ADR, IMDG, IATA** II

· **Nevarnosti za okolje:** Ni uporaben.

· **Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika** Pozor: Vnetljive tekočine
 · **Številka nevarnosti (Kemler številka):** 38
 · **EMS-številka:** F-E,S-C
 · **Stowage Category** B
 · **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

· **Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO** Ni uporaben.

· **Transport/drugi podatki:**

· **ADR**
 · **Omejene količine (LQ)** 1L
 · **Izvezete količine (EQ)** Kod: E2
 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 ml
 Največja neto količina na zunanjo embalažo: 500 ml
 · **Prevozna skupina** 2
 · **Kod omejitev za predore** D/E

· **IMDG**
 · **Limited quantities (LQ)** 1L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: **Opal™ Seal™**

(nadaljevanje od strani 9)

· UN "model regulation": UN 2924 VNETLJIVA TEKOČINA, JEDKA, N.D.N. (METAKRILNA KISLINA, STABILIZIRANA, ETANOL), 3 (8), II

15 Zakonsko predpisani podatki

· Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Direktiva 2004/42/ES

· Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Kategorija Seveso P5c VNETLJIVE TEKOČINE

· Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 5.000 t

· Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 50.000 t

· Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3

· Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· UREDBA (EU) 2019/1148

· Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Ocena kemijske varnosti:

Naprava je biokompatibilna, če jo zobozdravstveni delavci uporabljajo v skladu z navodili standarda ISO 10993-1.

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**

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H311 Strupeno v stiku s kožo.

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H318 Povzroča hude poškodbe oči.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

(nadaljevanje na strani 11)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 23.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 23.07.2025

Trgovsko ime: OpaTM SealTM

(nadaljevanje od strani 10)

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
 H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
 H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
 H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Vnetljive tekočine	Na podlagi podatkov o preskusih
Jedkost za kožo/draženje kože Huda poškodba oči/draženje oči Preobčutljivost kože Strupenost za razmnoževanje Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost)	Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

· **Lista s podatki področja izstavitve:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktna oseba:** Customer Service

· **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)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 ATE: Acute toxicity estimate values (Vrednosti ocene akutne strupenosti)
 Flam. Liq. 2: Vnetljive tekočine – Kategorija 2
 Flam. Liq. 3: Vnetljive tekočine – Kategorija 3
 Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4
 Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3
 Skin Corr. 1A: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1A
 Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
 Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1
 Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
 Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
 Skin Sens. 1A: Preobčutljivost kože – Kategorija 1A
 Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B
 STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3
 Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2
 Aquatic Chronic 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4