

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- 1.1 Идентификатор на продукта
- **Търговско наименование: GC Dry Mouth Gel**
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** спомагателно средство за зъботехниката
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
- **Производител/доставчик:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Даващо информация направление: Regulatory affairs**
- 1.4 **Телефонен номер при спешни случаи:**
Национален токсикологичен информационен център
Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов"
Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 409
E-mail: poison_centre@mail.orbitel.bg

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 **Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008** отпада
- **Изключения**
Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етиктиране на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).
- **Пиктограми за опасност** отпада
- **Сигнална дума** отпада
- **Предупреждения за опасност** отпада
- **Допълнителни данни:**
Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
- 2.3 **Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смеси
- Описание:

Изброени са само вещества, които е необходимо да бъдат споменати в съответствие с Приложение II на Регламент 1907/2006. Информация за други вещества, които могат да присъстват, може да бъде получена при поискване.

- Опасни съставни вещества:

9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (СМС-На)	Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
-----------	---	-------------------------	---------

- Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ
- Общи указания: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- След вдишване:
 - Подаване на чист въздух, евентуално обдишване, топлина. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.
 - Извеждане засегнатия на чист въздух и поставяне да лежи спокойно.
- След контакт с кожата: При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.
- След контакт с очите:
 - Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.
- След поглъщане:
 - Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.
 - При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти
 - Няма налични други важни сведения.
- 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение
 - Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- 5.1 Средства за гасене на пожар
- Подходящи гасящи средства:
 - CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
 - Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства: Вода в мощна неразпръсната струя
- 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа
 - При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
 - Няма налични други важни сведения.
- 5.3 Съвети за пожарникарите
- Специални защитни средства: Носене на независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.2)

· Други данни

Остатъците след пожара и замърсената вода от гасенето следва да бъдат отстранени в съответствие с предписанията.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

· 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Извеждане на хората на сигурно място.

Да се носи лично предпазно облекло

· 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да не се допуска попадането в канализацията или във води.

При проникване във води или канализацията да се информират компетентните органи.

Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.

При проникване в почвата да се информират компетентните органи.

· 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.

Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.

· 6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

· 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа При надлежно използване не са необходими специални мерки.

· Указания за предотвратяване на пожар и експлозии: Не са необходими специални мерки.

· 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

· Съхранение:

· Изисквания към складовите помещения и резервоарите:

Да се съхранява само в неотваряни оригинални варели.

· Указания при общо съхранение: Да се съхранява отделно от хранителни продукти.

· Други данни относно условията в складовете: Няма.

· 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

· Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

· Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

· Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

· Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

· Защита на дихателните пътища Препоръчителна е респираторна маска.

· Защита на ръцете Защитни ръкавици

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.3)

· **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· **Защита на очите/лицето** Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· Общи данни	
· Агрегатно състояние	течно
· Цвят	прозрачно
· Мирис:	характерно
· Граница на мириса:	Не е определено.
· Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определено
· Запалимост	неприложимо
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на самозапалване:	не е определено
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· pH при 20 °C	7
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	напълно смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· **9.2 Друга информация**

· Външен вид:	
· Форма:	течно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на възпламеняване:	Продуктът не е самозапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Съдържание на разтворител:	
· Вода:	36,0 %
· VOC (EC)	0,0 g/l

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.4)

- **Промяна на състоянието**
- **Скорост на изпаряване** Не е определено.

- **Информация във връзка с класовете на физична опасност**
- **Експлозивни** отпада
- **Запалими газове** отпада
- **Аерозоли** отпада
- **Оксидиращи газове** отпада
- **Газове под налягане** отпада
- **Запалими течности** отпада
- **Запалими твърди вещества** отпада
- **Самоактивиращи се вещества и смеси** отпада
- **Пирофорни течности** отпада
- **Пирофорни твърди вещества** отпада
- **Самонагриващи се вещества и смеси** отпада
- **Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода** отпада
- **Оксидиращи течности** отпада
- **Оксидиращи твърди вещества** отпада
- **Органични пероксиди** отпада
- **Вещества или смеси, корозивни за метали** отпада
- **Десенсибилизиращи експлозивни** отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.
- **10.2 Химична стабилност**
- **Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:**
Няма разлагане при използване по предназначение
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Няма налични други важни сведения.
- **10.5 Несъвместими материали:** Няма налични други важни сведения.
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти на разпадането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**
Няма налични други важни сведения.
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сенсибилизация на дишанелните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.5)

- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
- **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
Няма налични други важни сведения.
- **11.2 Информация за други опасности**

· Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
--

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· 12.1 Токсичност

· Акватична токсичност:

9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (СМС-Na)
--

ЕС50/48ч.	87,3 мг/л (<i>daphnia magna</i>)
-----------	------------------------------------

- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 3 (собствена класификация): силно замърсяващо водите.
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията, дори в малки количества.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на най-малки количества в подпочвения слой.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

· 13.1 Методи за третиране на отпадъци

· Препоръка:

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

· Европейски каталог на отпадъците

18 00 00	ОТПАДЪЦИ ОТ ХУМАННОТО ИЛИ ВЕТЕРИНАРНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И/ИЛИ СВЪРЗАНА С ТЯХ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ДЕЙНОСТ (БЕЗ КУХНЕНСКИ ОТПАДЪЦИ И ОТПАДЪЦИ ОТ РЕСТОРАНТИ, КОИТО НЕ СА ГЕНЕРИРАНИ НЕПОСРЕДСТВЕНО ОТ ДЕЙНОСТИ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО)
----------	--

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.6)

18 01 00	отпадъци от родилна помощ, диагностика, медицински манипулации или профилактика в хуманното здравеопазване
18 01 06*	химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества

- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
- **Препоръчвано почистващо средство:** Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер · ADR, ADN, IMDG, IATA	отпада
· 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	отпада
· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране · ADR, ADN, IMDG, IATA · клас	отпада
· 14.4 Опаковъчна група · ADR, IMDG, IATA	отпада
· 14.5 Опасности за околната среда: · Морски замърсител:	Не
· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите	неприложимо
· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация	неприложимо
· UN "Model regulation":	отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда · Директива 2012/18/ЕС · Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
· Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148 · Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3) Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 10.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 10.06.2024

Търговско наименование: GC_Dry_Mouth_Gel

(продължение от стр.7)

· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· **Съществени утайки**

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Метод на изчисление**

· **Издаващо листа с данни направление: Regulatory affairs**

· **Партньор за контакти: msds@gc.dental**

· **Дата на предишна версия: 10.06.2024**

· **Номер на предишната версия : 2**

· **Съкращения и акроними:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

· **Източници**

• ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**

Тази версия замества всички предишни версии.

Ограничение на отговорността: Смятаме, че съдържащата се тук информация е вярна и точна. Всички твърдения, препоръки или предложения обаче са изложени без никаква гаранция, представяне или даване на гаранции, изрични или подразбиращи се, от наша страна. По тази причина ние не даваме гаранции и по никакъв начин не се подразбира, че има гаранция за точността или пълнотата на информацията в този документ, и съответно отричаме всяка отговорност във връзка с използването на тази информация или на продуктите, за които тя се отнася. Всички такива рискове се поемат от купувача/потребителя. Освен това съдържащата се тук информация може да бъде променяна без предизвестие. За да се избегнат всякакви съмнения обаче, подчертаваме, че нищо в този документ не изключва и не ограничава нашата отговорност при смъртен случай или нараняване, причинено от наша небрежност, или при преднамерено въвеждане в заблуждение.