

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- **Търговско наименование: GC Fuji ORTHO CONDITIONER**
- 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**  
Eye Dam. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Изключения**  
Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етикетирание на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).
- **Пиктограми за опасност**



GHS05

- **Сигнална дума** Опасно
- **Предупреждения за опасност**  
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

(продължение на стр.2)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER

(продължение от стр.1)

### · Препоръки за безопасност

- P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.  
 P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните леци, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.  
 P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

### · 2.3 Други опасности

#### · Резултати от оценката на PBT и vPvB

- PBT: неприложимо
- vPvB: неприложимо

## 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:

9003-01-4	полиакрилова киселина	Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
-----------	-----------------------	--------------------	---------

#### · 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:

Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно  
 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:

Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

Превеждане за лечение от лекар.

При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

#### · След контакт с очите:

Предпазване на незасегнатото око.

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

Незабавно привличане на 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.

(продължение на стр.3)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

**Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER**

(продължение от стр.2)

- **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:** CO<sub>2</sub>, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**  
При загаряване 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.
- **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 избягва допир с очите и кожата.  
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.  
Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Използване на неутрализиращо средство.  
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**  
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.  
Да се предотвратява образуването на аерозоли.  
Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**  
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **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:** Резервоарът да се държи плътно затворен.

(продължение на стр.4)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER

(продължение от стр.3)

- 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 предпазвателни мерки при работа с химикали.
  - Да се избягва допир с очите и кожата.
  - Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
  - Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
  - Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.
- Защита на дихателните пътища Препоръчителна е респираторна маска.
- Защита на ръцете



Защитни ръкавици

- 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



Плътнo прилепващи защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства
- Общи данни
- Агрегатно състояние *течно*
- Цвят *светложълто*
- Мирис: *без миризма*
- 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 *100 °C*
- Запалимост *неприложимо*

(продължение на стр.5)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER

(продължение от стр.4)

· 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.
· рН при 20 °С	1,9
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	
· Външен вид:	
· Форма:	течност
· 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:	90,0 %
· VOC (ЕС)	0,0 г/л
· 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
· Самоактивниращи 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

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER

(продължение от стр.5)

· Десенсибилизиращи експлозиви

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** Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните 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.
- **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**

4247-02-3 Isobutyl 4-hydroxybenzoate

Списък II; III

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.7)



## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

**Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER**

(продължение от стр.6)

- **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**  
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**

Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

Не бива да попада неразредено, респ. ненеутрализирано в отходните води респ. водоприемника.

Изхвърлянето на по-големи количества в канализацията или водите може да доведе до понижаване на рН-стойността. Понижената рН-стойност е вредна за водните организми. Разреждането на прилаганите концентрации редуцира значително рН-стойността, така че след употреба на продукта, попадналите в канализацията отпадни води са само малко вредни.

### 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)
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.

### 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

(продължение на стр.8)

## Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER

(продължение от стр.7)

- |   |             |
|---|-------------|
| · 14.5 Опасности за околната среда:<br>· 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
- РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3
- 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
- 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  
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- 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: 19.02.2024
- Номер на предишната версия : 3

(продължение на стр.9)



# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.02.2024

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 19.02.2024

**Търговско наименование: GC\_Fuji\_ORTHO\_CONDITIONER**

(продължение от стр.8)

**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

Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/разне на очите – Категория 1

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/разне на очите – Категория 2

**Източници**

- ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.