

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A
- **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**
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**



GHS07

(продължение на стр.2)

BG

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.1)

- **Сигнална дума** *Внимание*
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
2-хидроксиетилметакрилат
7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-дизазахексадекан-1,16-дишл бисметакрилат
- **Предупреждения за опасност**
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- **Препоръки за безопасност**
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/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.
P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Химическа характеристика: 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:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Индекс номер: 607-124-00-X	2-хидроксиетилметакрилат ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-дизазахексадекан-1,16-дишл бисметакрилат ----- Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-хидрокси-1,3 диметакрилоксипропан ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-tert-бутил-р-крезол ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

· **Допълнителни указания:**

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

BG

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.2)

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 и 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

Алергични явления

· 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

· 5.1 Пожарогасителни средства

· Подходящи гасящи средства:

СО₂, 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.

· 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.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.3)

Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.

· **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**

Да се остави да се изпари.

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: Работа 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:** 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:** Резервоарът да се държи плътно затворен.

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

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**

Няма други данни, виж точка 7.

· **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.

· **DNEL-стойности**

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Дермално	DNEL dermal	0,5 мг/кг bw/day (man)
Инхалативно	DNEL inhalation	3,5 мг/м ³ (man)

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

· **8.2 Контрол на експозицията**

· **Лични предпазни средства:**

· **Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Следва да се съблюдават обичайните предохранителни 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.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.4)

· **Дихателна защита:**

При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете:**

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратата / сместа от химикали.



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:**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

Форма:

течно

Цвят:

според названието на продукта

· **Мирис:**

характерно

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **pH-стойност:**

Не е определено.

· **Промяна на състоянието**

Точка на топене/точка на замръзване:

не е определено

Точка на кипене и интервал на кипене:

205 °C

· **Точка на възпламеняване:**

97 °C

· **Запалимост (твърдо вещество, газ):**

неприложимо

· **Температура на възпламеняване:**

не е определено

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

· **Температура на самозапалване:**

Продуктът не е самозапалим.

· **Експлозивни свойства:**

Продуктът не е взривоопасен.

· **Граници на взривоопасност:**

Долна:

Не е определено.

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.5)

Горна:	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.
· Скорост на изпаряване	Не е определено.
· Разтворимост в / Смесимост с Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Не е определено.
· Вискозитет: динамичен:	Не е определено.
кинематичен:	Не е определено.
· Съдържание на разтворител: Органични разтворители:	0,0 %
VOC (ЕС)	0,0 г/л
· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** 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 разлагането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за токсикологичните ефекти**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

Орално | LD50 | > 5000 мг/кг (rat female) (OECD 401)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Орално | LD50 | > 6000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: **GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A**

(продължение от стр.6)

- **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.
- **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.
- **Репродуктивна токсичност**
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.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· 12.1 Токсичност

· Акватична токсичност:

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

ЕС50/48ч. (статично) > 1,2 мг/л (*daphnia magna*) (OECD 202)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

ЕС50/48ч. (статично) 0,48 мг/л (*daphnia magna*) (OECD 202)

- **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.
- **Екотоксични въздействия:**
- **Забележка:** Вредно за риби.
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
вредно за водни организми
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.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

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.

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.7)

- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|--|-------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Номер по списъка на ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране · ADR, ADN, IMDG, IATA · клас | отпада |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Опаковъчна група · ADR, IMDG, IATA | отпада |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Опасности за околната среда: · Морски замърсител: | Не |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC | неприложимо |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model regulation": | отпада |

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**
 - H315 Предизвиква дразнене на кожата.
 - H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
 - H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
 - H400 Силно токсичен за водните организми.
 - H410 Силно токсичен 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
- **Съкращения и акроними:**
 - ADR: Accord européen sur le transport 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

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

(продължение от стр.8)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

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

Skin Sens. 1: Кожна сензибилизация – Категория 1

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1

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

· **Източници**

- ECHA (<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.