

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- **Търговско наименование: INLAY WAX HARD**
- 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, етикирането и опаковането (CLP).
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008** отпада
- **Пиктограми за опасност** отпада
- **Сигнална дума** отпада
- **Предупреждения за опасност** отпада
- 2.3 **Други опасности**
- **Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** 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.

(продължение на стр.2)

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: INLAY_WAX_HARD

(продължение от стр.1)

- **Опасни съставни вещества:** отпада
- **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:**
Не са необходими специални мерки.
При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **След вдихване:** Извеждане засегнатия на чист въздух и поставяне да лежи спокойно.
- **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода.
- **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.
- **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.
- **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.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: INLAY_WAX_HARD

(продължение от стр.2)

- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Механично събиране.
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 предотвратява образуването на прах.
Образуващ се прах, който не може да бъде предотвратен, следва редовно да се събира.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Прахта може да образува с въздуха експлозивна смес.
- **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 предпазвателни мерки при работа с химикали.
Да не се вдихват прах/дим/мъгла.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
- **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** Защитни очила

BG

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: INLAY_WAX_HARD

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Общи данни	
· Агрегатно състояние	твърдо
· Цвят	според наименованието на продукта
· Мирис:	без миризма
· Граница на мириса:	Не е определено.
· Точка на топене/точка на замръзване:	58-62 °C
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определено
· Запалимост	Не е определено.
· 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	неприложимо
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· динамичен:	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	
· Виж точка 3.	

· 9.2 Друга информация

· Външен вид:	
· Форма:	твърдо
· 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.
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	неприложимо

· **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
· Самоактивизиращи се вещества и смеси	отпада

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: INLAY_WAX_HARD

(продължение от стр.4)

· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагряващи 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
· Десенсибилизиранни 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 разлагането.

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 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.

(продължение на стр.6)

BG

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: INLAY_WAX_HARD

(продължение от стр.5)

· 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:** Няма налични други важни сведения.

· **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 PBT и vPvB

· **PBT:** 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.

Обърнете се за рециклиране към борсите за отпадъци.

· 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

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: **INLAY_WAX_HARD**

(продължение от стр.6)

- 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

- 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.

BG

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 17.06.2024

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 17.06.2024

Търговско наименование: INLAY_WAX_HARD

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **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:** 17.06.2024
- **Номер на предишната версия :** 4
- **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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- **Източници**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.chemportal.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.