

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- Търговско наименование: **OSTRON 100 Powder**
- 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
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- 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



GHS07

- Сигнална дума *Внимание*
- Определящи опасността компоненти за етикетирание:
добензолпероксид
- Предупреждения за опасност
H317 Може да причини алергична кожна реакция.

(продължение на стр.2)

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.1)

· Препоръки за безопасност

- P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
- P280 Използвайте предпазни ръкавици.
- P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
- 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 Смес

· 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: 9011-14-7	Polymethylmethacrylate вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	90-<100%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Индекс номер: 617-008-00-0	дибензоилпероксид Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Индекс номер: 022-006-00-2	титанов диоксид Carc. 2, H351 вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	0,2-<0,5%

· 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:

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.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.2)

- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултира се 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 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.
Избягване образуването на прах.
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.
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:**
Механично събиране.
Да се предотвратява образуването на прах.
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.

BG

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.3)

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.
Да се избягва допир с очите и кожата.
- **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:**

9011-14-7 Polymethylmethacrylate	
ГС	Гранични стойности 8 часа: 20,0 мг/м ³
13463-67-7 титанов диоксид	
ГС	Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м ³

· **DNEL-стойности**

13463-67-7 титанов диоксид		
Инхалативно	DNEL inhalation	10 мг/м ³ (max)

- **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.
Да не се вдишват прах/дим/мъгла.
Да се избягва допир с очите и кожата.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
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.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: OSTRON_100_Powder

(продължение от стр.4)

- **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** твърдо
- **Цвят** според наименованието на продукта
- **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** 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 при 20 °C:** 1,2 g/cm³
- **Относителна плътност** Не е определено.
- **Плътност на парите** неприложимо
- **Характеристики на частиците**
Виж точка 3.

· 9.2 Друга информация

- **Външен вид:**
- **Форма:** прах
- **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.

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.5)

- **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
- **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)**

13463-67-7 титанов диоксид

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)

- **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** Може да причини алергична кожна реакция.

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.6)

- **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**

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 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.8)

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.7)

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
· 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

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 19.06.2024

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 19.06.2024

Търговско наименование: **OSTRON_100_Powder**

(продължение от стр.8)

· 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**

H241 Може да предизвика пожар или експлозия при нагриване.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H351 Предполага се, че причинява рак.

· **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: 19.06.2024

· 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)

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

Org. Perox. B: Органични пероксиди – Тип B

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

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2

· **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.