

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială: OSTRON 100 Powder**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnica dentara
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
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
- **Informații asigurate de:** Regulatory affairs
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +402 212 106 282

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Excepții**
Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanța (EC) 2017/745, este scutit de cerințele de etichetare a substanțelor și amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
- **Pictograme de pericol**



GHS07

- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
peroxid de dibenzoil
- **Fraze de pericol**
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Fraze de precauție**
P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.
P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280 A se purta mănuși de protecție.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).
P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 1)

- 2.3 Alte pericole
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: neaplicabil
- vPvB: neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· 3.2 Amestecuri

· Descriere:

Doar substanțele ce necesită a fi menționate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informații referitoare la alte substanțe care pot fi prezente se pot obține la cerere.

· Componente periculoase:

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Numărul Index: 617-008-00-0	peroxid de dibenzoil Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numărul Index: 022-006-00-2	Oxid de titan Carc. 2, H351 substanță cu limită comunitară de expunere la locul de muncă	0,2-<0,5%

- **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Indicații generale:

A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și cald, eventual se practică respirația artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.

Pacientul trebuie transportat la aer curat și culcat la pământ.

· după contactul cu pielea:

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.
Este necesară îngrijirea medicală.

In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

· după contactul cu ochii:

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· după înghițire:

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate Simptome alergice

· 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu există alte informații relevante.

RO

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Jet de apă
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.
- **Alte indicații**
Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Persoanele trebuie transportate la loc sigur.
Trebuie evitată formarea de praf.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.
Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.
In cazul infiltrării în pământ trebuie informate imediat autoritățile competente.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Curățare mecanică.
Trebuie evitată formarea de praf.
Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie evitată formarea de praf.
Se va elimina în mod continuu praful a cărui formare nu se poate evita.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Praful poate forma împreună cu aerul amestecuri inflamabile.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra numai în ambalajul original închis.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 3)

- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· 8.1 Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

13463-67-7 Oxid de titan

VLM Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m³

Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m³

· Valori DNEL

13463-67-7 Oxid de titan

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· 8.2 Controale ale expunerii

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A nu se inhala praf/fum/ceață.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

· **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Protejarea ochilor/feței**



Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Starea fizică**

solid

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: **OSTRON_100_Powder**

(Continuare pe pagina 4)

· Culoare:	conform denumirii produsului
· Miros:	inodor
· Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.
· Punctul de topire/punctul de înghețare:	nedefinit
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedefinit
· Inflamabilitatea	Nedefinit.
· Limita inferioară și superioară de explozie inferioară:	Nedefinit.
· superioară:	Nedefinit.
· Punctul de inflamabilitate	neaplicabil
· Temperatura de autoaprindere:	nedefinit
· Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
· pH	neaplicabil
· Vâscozitatea:	
· Viscozitatea cinematică	neaplicabil
· dinamică:	neaplicabil
· Solubilitate	
· Apa:	insolubil
· Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nedefinit.
· Presiunea vaporilor	neaplicabil
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate la 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Caracteristicile particulei	
A se vedea punctul 3.	

· 9.2 Alte informații	
· Aspect:	
· Formă:	Pulbere
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Temperatură de aprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· Viteza de evaporare	neaplicabil

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 5)

- | | |
|-----------------------------|----------|
| · Solide oxidante | nu apare |
| · Peroxiți organici | nu apare |
| · Corozive pentru metale | nu apare |
| · Explozivi desensibilizați | nu apare |

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate Nu există alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică
- Descompunere termică/ condiții de evitat: Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși: Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
- Toxicitatea acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

13463-67-7 Oxid de titan

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- Corodarea/iritarea pielii Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Mutagenitatea celulelor germinative Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Cancerigenitatea Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Toxicitatea pentru reproducere Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Pericolul prin aspirare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:
- Toxicitate în cazul consumului repetat Nu există alte informații relevante.
- Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere) Nu există alte informații relevante.
- 11.2 Informații privind alte pericole

- Proprietăți de perturbator endocrin

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante.
- 12.2 Persistență și degradabilitate Nu există alte informații relevante.
- 12.3 Potențial de bioacumulare Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 6)

- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **12.7 Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 3 (Autoclasificare): foarte periculos
A nu se infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă sau în canalizare, nici măcar în mici cantități.
Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.

SECTIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 00 00	DEȘURI PROVENITE DIN ACTIVITĂȚI DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ SAU VETERINARĂ ȘI/SAU DIN CERCETĂRI CONEXE (CU EXCEPȚIA DEȘEURILOR DE LA PREPARAREA HRANEI ÎN BUCĂTĂRII SAU RESTAURANTE, CARE NU PROVIN DIRECT DIN ACTIVITĂȚILE DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ)
18 01 00	deșuri provenite din maternități, de diagnostic, tratament sau prevenire a bolilor la om
18 01 06*	chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase

- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECTIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare
- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clasa** nu apare
- **14.4 Grupul de ambalare**
- **ADR, IMDG, IATA** nu apare
- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**
- **Marine Pollutant** Nu
- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil
- **14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI** neaplicabil

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 7)

· UN "Model Regulation": nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

· Directiva 2012/18/UE

· Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (UE) 2019/1148

· Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

· principii relevante

H241 Pericol de incendiu sau de explozie în caz de încălzire.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H351 Susceptibil de a provoca cancer.

· Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Metodă de calcul

· Fișă completată de: Regulatory affairs

· Interlocutor: msds@gc.dental

· Data versiunii anterioare: 19.06.2024

· Numărul de versiune al versiunii anterioare: 2

· Abrevieri și acronime:

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

(Continuare pe pagina 9)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 19.06.2024

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 19.06.2024

Denumire comercială: OSTRON_100_Powder

(Continuare pe pagina 8)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. B: Peroxizi organici – Tipul B
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1
Carc. 2: Cancerigenitate – Categoria 2

Surse

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Declinarea răspunderii: Informațiile conținute în prezentul document sunt considerate adevărate și exacte. Cu toate acestea, orice declarații, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanție, reprezentare sau certificare, expresă sau implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informații sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informațiile conținute în prezentul document pot suferi modificări fără nicio notificare. Cu toate acestea, pentru evitarea oricăror dubii, nimic din prezentul document nu exclude sau limitează răspunderea noastră pentru decesul sau vătămările corporale provocate prin neglijența noastră, sau pentru înșelăciuni comise cu intenție.