

Drošības datu lapa
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: Coe Soft Powder**
- **1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Paligidzekli zobarstniecība
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
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
- **Informācijas sniedzējs:** Regulatory affairs
- **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Izņēmumi-produkti, kas ir medicīnas ierīces vai /un in vitro diagnostiskās ierīces.
Aquatic Chronic 3 H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **2.2 Etiķetes elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Izņēmumi-produkti, kas ir medicīnas ierīces vai /un in vitro diagnostiskās ierīces.
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi**
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P501 Izvest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **2.3 Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

Drošības datu lapa atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Coe Soft Powder

(Turpinājums 1.lpp.)

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**

· **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

· **Bīstamie komponenti:**

| | | |
|-------------------|--|---------|
| CAS: 112-38-9 | Undek-10-enoīnskābe | 2,5-<5% |
| EINECS: 203-965-8 | Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | |

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

· **Vispārējās norādes:**

Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Sūdzībām saglabāties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc ieelpošanas:** Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.

· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc norīšanas:**

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Sūdzībām saglabāties, konsultēties ar ārstu.

· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**

· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**

Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.

Ugunsdzēsības pasākumus piemērot apkārtējai videi.

· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa

· **5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība**

Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.

· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**

· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.

· **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Personas nogādāt drošībā.

· **6.2 Vides drošības pasākumi:**

Nepieļaut iekļūst kanalizācijā vai ūdeņos.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapa atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: *Coe Soft Powder*

(Turpinājums 2.lpp.)

Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.

- **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:**
Mehāniski savākt.
Savākto materiālu likvidēt atbilstoši noteikumiem.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai**
Nepieļaut putekļu veidošanos.
Putekļi, kurus nav izdevies novērst, ir regulāri jānotīra
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Putekļi kopā ar gaisu var veidot eksplozīvu maisījumu.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

- **Papildu informācija par tehnisko iekārtu izveidošanu:** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **8.1 Pārvaldības parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **8.2 Iedarbības pārvaldība**
- **Personīgais aizsargaprīkojums:**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.
Neieelpot putekļus/ dūmus/ miglu.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
- **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.
- **Roku aizsardzība:** Aizsargcimdi
- **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
- **Acu aizsardzība:** Aizsargbrilles

LV

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapa
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Coe Soft Powder

(Turpinājums 3.lpp.)

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Izsikats:

| | |
|-----------------------------|---------------|
| · Forma: | Pulveris |
| · Krāsa: | Sārts |
| · Smarža: | Raksturīgs |
| · Smaržas sliekšnis: | Nav noteikts. |

· **pH vērtība:** Nav pielietojams.

· Stāvokļa maiņa

| | |
|--|---------------|
| · Kušanas/sasalšanas temperatūra: | Nav noteikts. |
| · Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons: | Nav noteikts. |

· **Uzliesmošanas temperatūra:** Nav pielietojams.

· **Uzliesmjamība (cietām vielām, gāzēm):** Nav noteikts.

· **Aizdeģšanās temperatūra:** Nav noteikts.

· **Noārdīšanās temperatūra:** Nav noteikts.

· **Pašaizdeģšanās temperatūra:** Produkts neaizdegas pats no sevis.

· **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.

· Eksplozijas robežas:

| | |
|--------------------|---------------|
| · Apakšējā: | Nav noteikts. |
| · Augšējā: | Nav noteikts. |

· **Tvaika spiediens:** Nav pielietojams.

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| · Blīvums pie 20 °C: | 0,61 g/cm ³ |
| · Relatīvais blīvums | Nav noteikts. |
| · Tvaiku blīvums | Nav pielietojams. |
| · Iztvaikošanas ātrums | Nav pielietojams. |

· **Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:** Nešķīstošs.

· **Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:** Nav noteikts.

· Viskozitāte:

| | |
|-----------------------|-------------------|
| · dinamiskā: | Nav pielietojams. |
| · kinemātiskā: | Nav pielietojams. |

· Šķīdinātāja saturs:

· **Organiskie šķīdinātāji:** 0,0 %

· **9.2 Cita informācija** Nav pieejama cita būtiska informācija.

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**

· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapa atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Coe Soft Powder

(Turpinājums 4.lpp.)

- **10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi**
- **Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

112-38-9 Undek-10-enoīnskābe

| | | |
|-------|------|------------------------|
| orāli | LD50 | 2500 mg/kg (rat (f+m)) |
|-------|------|------------------------|

- **Primārā kairinājuma iedarbība:**
- **Kodīgums/kairinājums ādai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/kairinājums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**
- **Mikroorganismu šūnu mutācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogēnums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ekoloģiski-toksiskā iedarbība:**
- **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
kaitīgs ūdens organismiem
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes** Nav pieejama cita būtiska informācija.

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapa
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Coe Soft Powder

(Turpinājums 5.lpp.)

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

· **Eiropas atkritumu katalogs**

| | |
|-----------|--|
| 18 00 00 | Cilvēku un dzīvnieku veselības aprūpes un ar to saistīto pētījumu atkritumi (izņemot virtuvju un ēdnīcu atkritumus, kuru rašanās nav tieši saistīta ar veselības aprūpi) |
| 18 01 00 | Atkritumi, kuri rodas cilvēku dzemdību, veselības diagnostikas, ārstēšanas vai profilakses procesā |
| 18 01 06* | Medikamenti, kuri satur bīstamas ķīmiskās vielas vai kuri sastāv no bīstamām ķīmiskajām vielām |

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**

· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** iztrūkst

· **14.2 ANO sūtīšanas nosaukums**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** iztrūkst

· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klase** iztrūkst

· **14.4 Iepakojuma grupa**

· **ADR, IMDG, IATA** iztrūkst

· **14.5 Vides apdraudējumi:**

· **Jūras piesārņotājs:** Nē

· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem** Nav pielietojams.

· **14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam** Nav pielietojams.

· **UN "Model Regulation":** iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

· **Nozīmīgākās frāzes**

H315 Kairina ādu.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Kalkulācijas metodes**

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Regulatory affairs

· **Kontaktpersona:** msds@gc.dental

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapa
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 4

Labojums: 22.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Coe Soft Powder

(Turpinājums 6.lpp.)

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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

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

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija

Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija

· **Avoti**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādam saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.