

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

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

· **1.1 Идентификатор на продукта**

· **Търговско наименование:**

Essentia Light, Dark and Medium Dentin

Наноформа

· **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**

Acute Tox. 4      H302 Вреден при поглъщане.

Acute Tox. 3      H331 Токсичен при вдишване.

Skin Sens. 1      H317 Може да причини алергична кожна реакция.

Aquatic Chronic 2      H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

· **2.2 Елементи на етикета**

· **Етикетиране 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 етикетиране на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).

(продължение на стр.2)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

**Търговско наименование: *Essentia\_Light,\_Dark\_and\_Medium\_Dentin***

(продължение от стр.1)

### · Пиктограми за опасност



GHS06 GHS09

### · Сигнална дума *Опасно*

#### · Определящи опасността компоненти за етикетирание:

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

2-(2H-бензотриазол-2-ил)-р-крезол

1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид

#### · Предупреждения за опасност

H302 Вреден при поглъщане.

H331 Токсичен при вдишване.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H411 Токсичен 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.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P405 Да се съхранява под ключ.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

#### · Допълнителни данни:

27,2 процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна токсичност.

Съдържа 27,2 % съставки, с неизвестна опасност за водната среда.

#### · 2.3 Други опасности

#### · Резултати от оценката на PBT и vPvB

· PBT: 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.3)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

Търговско наименование: *Essentia\_Light\_Dark\_and\_Medium\_Dentin*

(продължение от стр.2)

· <b>Опасни съставни вещества:</b>		
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-диил бисметакрилат <i>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317</i>	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Силан, дихлородиметил-, продукти от реакции със силициев диоксид Наноформа: набор, включващ аморфни наноформи повърхностно обработените наноформи Форма: Сфероидална Структура: аморфните форми Кристалност: аморфна наноформа	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-диметил-1,3-пропандиол бисметакрилат <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319</i>	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	пропилидентриметил триметакрилат <i>Aquatic Chronic 2, H411</i>	5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	итербиев трифлуорид <i>Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331</i>	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Естерификационни продукти на 4,4'-изопропилидендифенол, етоксилиран и 2-метилпроп-2-енова киселина. <i>Aquatic Chronic 4, H413</i>	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид <i>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335</i>	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-бензотриазол-2-ил)-р-крезол <i>Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317</i>	0,1-<0,2%

· **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 или кислород; ползуване на лекарска помощ.

Подаване на чист въздух, евентуално обдишване, топлина. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

Не се прилага изкуствено дишане уста в уста или уста в нос.

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:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

· **След поглъщане:**

Да не се предизвиква повръщане, незабавно привличане на лекарска помощ.

Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.

· **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

Алергични явления

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

**Търговско наименование: *Essentia\_Light\_Dark\_and\_Medium\_Dentin***

(продължение от стр.3)

- **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:** CO<sub>2</sub>, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**  
При загаряване 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.  
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:**  
Да се осигури достатъчно проветрение.  
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: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**  
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.  
Да не се вдихват прах/дим/мъгла.  
Да се предотвратява образуването на аерозоли.  
Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**  
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**  
Да се съхранява само в неотваряни оригинални варели.

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

**Търговско наименование: *Essentia\_Light,\_Dark\_and\_Medium\_Dentin***

(продължение от стр.4)

- **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.

#### · **PNEC-стойности**

##### **3290-92-4 пропилидентриметил триметакрилат**

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 мг/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 мг/кг sed dw (freshwater) 0,04951 мг/кг sed dw (marine water)
PNEC Air	мг/L (air)
PNEC Soil	0,0974 мг/кг soil dw (soil)
PNEC Predator	мг/кг (Predator)

- **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 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.

#### · **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

Търговско наименование: *Essentia\_Light,\_Dark\_and\_Medium\_Dentin*

(продължение от стр.5)

· *Защита на очите/лицето*

Плътно прилепващи защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**· **Общи данни**· **Агрегатно състояние**

течно

· **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**

неприложимо

· **Долна и горна граница на експлозивност**· **Долна:**

Не е определено.

· **Горна:**

Не е определено.

· **Пламна температура**

&gt;150 °C

· **Температура на samozapalване:**

не е определено

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

· **pH**

Не е определено.

· **Вискозитет:**· **Кинематичен вискозитет**

Не е определено.

· **динамичен:**

Не е определено.

· **Разтворимост**· **Вода:**

неразтворимо

· **Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)**

Не е определено.

· **Налягане на парите:**

Не е определено.

· **Плътност и/или относителна плътност**· **Плътност:**

не е определено

· **Относителна плътност**

Не е определено.

· **Плътност на парите**

Не е определено.

· **Характеристики на частиците**

SiO<sub>2</sub>: Диаметър на структурата на частиците = 2,5 - 50 nm (TEM, d<sub>50</sub>, базирано на числа)  
 Диаметър на агломерата = 5 - 50 nm (сух модул за лазерна дифракция, d<sub>50</sub>, базиран на обем)  
 68611-44-9 Силан, дихлородиметил-, продукти от реакции със силициев диоксид:  
 набор, включващ аморфни наноформи  
 повърхностно обработените наноформи  
 Форма: Сфероидална  
 Структура: аморфните форми  
 Кристалност: аморфна наноформа

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

Търговско наименование: *Essentia\_Light,\_Dark\_and\_Medium\_Dentin*

(продължение от стр.6)

- 9.2 Друга информация
- Външен вид:
- Форма: пастьозно
- 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.
- Съдържание на разтворител:
- VOC (ЕС) 0,0 г/л
- Промяна на състоянието
- Скорост на изпаряване Не е определено.

- 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
- Самоактивниращи 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  
Вреден при поглъщане.  
Токсичен при вдишване.

(продължение на стр.8)

## Информационен лист за безопасност

### съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

Търговско наименование: *Essentia\_Light\_Dark\_and\_Medium\_Dentin*

(продължение от стр.7)

· <b>Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)</b>		
<b>72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат</b>		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
<b>2440-22-4 2-(2H-бензотриазол-2-ил)-p-крезол</b>		
Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Корозивност/дразнене на кожата</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата</b> Може да причини алергична кожна реакция.</li> <li>· <b>Мутагенност на зародишните клетки</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>Канцерогенност</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>Токсичност за репродукцията</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>Опасност при вдишване</b> Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.</li> <li>· <b>Информация относно следващите групи потенциални последствия:</b></li> <li>· <b>Токсичност при повторно приемане</b> Няма налични други важни сведения.</li> <li>· <b>CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)</b> Няма налични други важни сведения.</li> <li>· <b>11.2 Информация за други опасности</b></li> </ul>		
· <b>Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система</b>		
128-37-0	2,6-ди-tert-бутил-p-крезол	Списък II

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### · 12.1 Токсичност

· <b>Акватична токсичност:</b>	
<b>72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат</b>	
EC50/48ч. (статично)	>1,2 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)
<b>3290-92-4 пропилидентриметил триметакрилат</b>	
LC50/96ч. (динамично)	>1 мг/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

· **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**

За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

(продължение на стр.9)



# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

Търговско наименование: *Essentia\_Light\_Dark\_and\_Medium\_Dentin*

(продължение от стр.8)

### · 12.7 Други неблагоприятни ефекти

· **Забележка:** Вредно за риби.

· **Други екологични указания:**

· **Общи указания:**

Клас на замърсяване на водите 2 (собствена класификация): замърсяващо водите

Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.

Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

вредно за водни организми

## 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)
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, IMDG, IATA** UN2810

### · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

· **ADR** 2810 ТОКСИЧНА ТЕЧНОСТ, ОРГАНИЧНА, Н.У.К. (итербиев трифлуорид), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

· **IMDG** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT

· **IATA** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

### · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· **ADR**



· **клас**

6.1 (T1) Отровни вещества

(продължение на стр.10)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

**Търговско наименование: *Essentia\_Light,\_Dark\_and\_Medium\_Dentin***

(продължение от стр.9)

· Лист за опасности

6.1

· IMDG



· Class

6.1 Отровни вещества

· Label

6.1

· IATA



· Class

6.1 Отровни вещества

· Label

6.1

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Опасности за околната среда:

Продуктът съдържа опасни вещества за околната среда:

· Морски замърсител:

Не

Условен знак (риба и дърво)

· Специална маркировка (ADR)

Условен знак (риба и дърво)

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Внимание: Отровни вещества

· Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер):

60

· EMS( мерки при злополуки в моретата)-номер:

F-A,S-A

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

неприложимо

· Транспорт / други данни:

· ADR

· Ограничени количества (LQ)

5L

· Изключени количества (EQ)

Код: E1

Максимално нетно количество на вътрешна опаковка:  
30 млМаксимално нетно количество на обща опаковка: 1000  
мл

· Транспортна категория

2

· Код за тунелни ограничения

E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

(продължение на стр.11)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

Търговско наименование: *Essentia\_Light,\_Dark\_and\_Medium\_Dentin*

(продължение от стр.10)

· *Excepted quantities (EQ)*

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл

· *UN "Model regulation":*UN 2810 ТОКСИЧНА ТЕЧНОСТ, ОРГАНИЧНА, Н.У.К.  
(ИТЕРБИЕВ ТРИФЛУОРИД), 6.1, III,  
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

### 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

· Категория по Seveso

H2 ОСТРА ТОКСИЧНОСТ

E2 Опасни за водната среда

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал

50 t

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал

200 t

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3

· 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.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· Съществени утайки

H301 Токсичен при поглъщане.

H311 Токсичен при контакт с кожата.

(продължение на стр.12)

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

дата на отпечатване: 18.10.2023

Version 7 (замества версия 6)

преработено на: 18.10.2023

**Търговско наименование: *Essentia\_Light\_Dark\_and\_Medium\_Dentin***

(продължение от стр.11)

*H315 Предизвиква дразнене на кожата.*

*H317 Може да причини алергична кожна реакция.*

*H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.*

*H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.*

*H331 Токсичен при вдишване.*

*H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.*

*H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.*

*H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.*

*H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.*

• **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: 21.06.2023**

• **Номер на предишната версия : 6**

• **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)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3*

*Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4*

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

*Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1*

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

*Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1*

*Skin Sens. 1B: Кожна сенсibilизация – Категория 1B*

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

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

*Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2*

*Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4*

• **Източници**

• **ECHA (<http://echa.europa.eu/>)**

• **EnviChem ([www.chemportal.org](http://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.*