

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

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

· 1.1 Идентификатор на продукта

· Търговско наименование:

Essentia HiFlo

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

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

Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· 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

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(продължение от стр.1)

· **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
 2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат
 1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид
 2-(2H-бензотриазол-2-ил)-p-крезол

· **Предупреждения за опасност**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 H412 Вреден 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.
 P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
 P280 Използвайте предпазни ръкавици.
 P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
 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 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.

· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 41637-38-1	Естерификационни продукти на 4,4'-изопропилидендифенол, етоксилиран и 2-метилпроп-2-енова киселина. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
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	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	железен (III) оксид вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	0,5-<1%

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: Essentia_HiFlo

(продължение от стр.2)

CAS: 9003-08-1	1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
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	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-терт-бутил-2,4-ксиленол Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-бензотриазол-2-ил)-p-крезол Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Индекс номер: 015-203-00-X	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

SVHC

75980-60-8 | дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид

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.

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

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, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.**Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(продължение от стр.3)

- **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.
Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.
Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се остави да се изпари.
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.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
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:**
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
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.

BG

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(продължение от стр.4)

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:		
1309-37-1 желязен (III) оксид		
ГС	Гранични стойности 8 часа: 5,0 мг/м ³ като Fe	
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)
1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол		
Инхалативно	DNEL inhalation	0,14 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 предпазвателни мерки при работа с химикали.

Да не се вдихват прах/дим/мъгла.

Да се избягва допир с очите и кожата.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

· **Защита на дихателните пътища**

При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете**

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / сместа от химикали.



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: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(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*

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*

180 °C

· *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*

SiO₂: Диаметър на структурата на частиците = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, базирано на числа)
 Диаметър на агломерата = 5 - 50 nm (сух модул за лазерна дифракция, d₅₀, 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: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(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.
- **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
- **Десенсибилизирани 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.

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(продължение от стр.7)

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)		
72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 желязен (III) оксид		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat (f+m))
13463-67-7 титанов диоксид		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)
1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол		
Орално	LD50	910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
Дермално	LD50	<200 мг/кг (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2Н-бензотриазол-2-ил)-р-крезол		
Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))

· 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.

· Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата Може да причини алергична кожна реакция.**· 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:**

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат	
EC50/48ч. (статично)	>1,2 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

· 12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(продължение от стр.8)

- **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 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

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, 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

(продължение на стр.10)

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: *Essentia_HiFlo*

(продължение от стр.9)

- | | |
|--|-------------|
| · 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

- **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой – ПРИЛОЖЕНИЕ I (Озононарушаващ потенциал)**

- **Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби**

- **Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57**

75980-60-8 | дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид

- **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**

H302 Вреден при поглъщане.

H310 Смъртоносен при контакт с кожата.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

(продължение на стр.11)

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: Essentia_HiFlo

(продължение от стр.10)

- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H331 Токсичен при вдишване.
- H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- H351 Предполага се, че причинява рак.
- H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
- H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
- 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 :** 4

· **Съкращения и акроними:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Acute Tox. 2: Остра токсичност – Категория 2

Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3

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 сенсibiliзация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B

Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

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

STOT RE 2: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 2

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 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

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

· **Източници**

• ECHA (<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

(продължение на стр.12)

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

дата на отпечатване: 14.12.2023

Version 5 (замества версия 4)

преработено на: 14.12.2023

Търговско наименование: Essentia_HiFlo

(продължение от стр.11)

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.

BG