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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

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

· **1.1 Идентификатор на продукта**

· **Търговско наименование:** EXABITE_II_NDS_Base
· **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 приготовлението** 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**
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).

· **2.2 Елементи на етикета**
· **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008** отпада
· **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).
· **Пиктограми за опасност** отпада
· **Сигнална дума** отпада
· **Предупреждения за опасност** отпада
· **Допълнителни данни:**
Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
· **2.3 Други опасности**
· **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
· **PBT:** неприложимо
· **vPvB:** неприложимо

(продължение на стр.2)

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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.1)

*
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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Кварц STOT RE 1, H372	50-<75%
CAS: 68037-59-2	метилхидроген диметилполисилоксан Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%

· **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:** 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:** 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**
Няма налични други важни сведения.
· **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

· **5.1 Средства за гасене на пожар**
· **Подходящи гасящи средства:**
CO2, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
· **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода в мощна неразпръсната струя
· **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
Няма налични други важни сведения.
· **5.3 Съвети за пожарникарите**
· **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.2)

· **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 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:**
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 се предотвратява образуването на аерозоли.
· **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.

· **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
· **Съхранение:**
· **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Да се съхранява само в неотваряни оригинални варели.
· **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от хранителни продукти.
· **Други данни относно условията в складовете:** Няма.
· **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

*
РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· **8.1 Параметри на контрол**
· **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
· **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.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.3)

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
· **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 слеедва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.
· **Защита на очите/лицето** Защитни очила

*
РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**	
· **Общи данни**	
· **Агрегатно състояние**	течно
· **Цвят**	според названието 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**	неприложимо
· **Температура на самозапалване:**	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.

· **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.

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.4)

· **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**	
· **Експлозиви**	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
· **Самонагряващи 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 експлозиви**	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 разлагането.

*

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

· **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
· **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**
Няма налични други важни сведения.
· **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.5)

· **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Опасност при вдишване** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
· **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
· **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
· **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
Няма налични други важни сведения.
· **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

*
РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**
· **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
· **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
· **12.3 Биоакумулираща 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 3 (собствена класификация): силно замърсяващо водите.
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията, дори в малки количества.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на най-малки количества в подпочвения слой.

*
РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

· **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
· **Препоръка:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

· **Европейски каталог на отпадъците**	
18 00 00	ОТПАДЪЦИ ОТ ХУМАННОТО ИЛИ ВЕТЕРИНАРНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И/ИЛИ СВЪРЗАНА С ТЯХ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ДЕЙНОСТ (БЕЗ КУХНЕНСКИ ОТПАДЪЦИ И ОТПАДЪЦИ ОТ РЕСТОРАНТИ, КОИТО НЕ СА ГЕНЕРИРАНИ НЕПОСРЕДСТВЕНО ОТ ДЕЙНОСТИ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО)
18 01 00	отпадъци от родилна помощ, диагностика, медицински манипулации или профилактика в хуманното здравеопазване

(продължение на стр.7)

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

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.6)

18 01 06*	химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества

· **Непочистени опаковки:**
· **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

· **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **клас** отпада

· **14.4 Опаковъчна група**
· **ADR, IMDG, IATA** отпада

· **14.5 Опасности за околната среда:**
· **Морски замърсител:** Не

· **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите** неприложимо

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

· **UN "Model regulation":** отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**

· **Директива 2012/18/ЕС**
· **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148**

· **Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 28.06.2024 *Version 3 (замества версия 2)* *преработено на: 28.06.2024*

Търговско наименование: EXABITE_II_NDS_Base

(продължение от стр.7)

· **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**
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H372 Причинява увреждане на органите.
· **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:** 28.06.2024
· **Номер на предишната версия :** 2
· **Съкращения и акроними:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1
· **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 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.