

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

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- Търговско наименование: EXA'lence Regular/Fast, Light Body/Extra Light Body 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 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 Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- 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).
- Пиктограми за опасност



GHS07

- Сигнална дума **Внимание**
- Предупреждения за опасност
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

(продължение на стр.2)

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

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base

(продължение от стр.1)

· Препоръки за безопасност

- P264 Да се измие старателно след употреба.
 P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
 P305+P351+P338 **ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните леци, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
 P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
 P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

· Допълнителни данни:

- 2 процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна токсичност.
 Съдържа 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.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 14808-60-7	Кварц	10-<25%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	метилхидроген диметилполисилоксан	≥10-<20%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· 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.
 При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

· След контакт с очите:

Предпазване на незасегнатото око.
 Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base

(продължение от стр.2)

· **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:**

СО₂, 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 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:**

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.

Да се избягва допир с очите и кожата.

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base

(продължение от стр.3)

- **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 предпазвателни мерки при работа с химикали.
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** 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.
- **Защита на очите/лицето**



Плътнo прилепващи защитни очила

BG

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: *EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base*

(продължение от стр.4)

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	неприложимо
· Температура на самозапалване:	не е определено
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	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.
· 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
· Самоактивирани се вещества и смеси	отпада

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: *EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base*

(продължение от стр.5)

· 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 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 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.
- **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**
Няма налични други важни сведения.
- **Корозивност/дразнене на кожата** Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **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.
- **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.

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base

(продължение от стр.6)

· 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 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

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
18 01 07	химикали, различни от упоменатите в 18 01 06

· **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

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: *EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base*

(продължение от стр.7)

- | | |
|---|-------------|
| · 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
- 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
H315 Предизвиква дразнене на кожата.

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 04.10.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 04.10.2023

Търговско наименование: EXA'lence_Regular/Fast_Light_Body/Extra_Light_Body_Base

(продължение от стр.8)

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: 04.10.2023**

· **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**

· **ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)**

· **EnviChem (www.echemportal.org)**

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**

Тази версия замества всички предишни версии.

Ограничение на отговорността: Смятаме, че съдържателята 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 съдържателята 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.