

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- **Търговско наименование: GC Fuji IX GP EXTRA Liquid**
- 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**
Eye Dam. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- 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**



GHS05

- **Сигнална дума** Опасно
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
винена киселина
- **Предупреждения за опасност**
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

(продължение на стр.2)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.1)

· Препоръки за безопасност

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.

P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

· 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: 9003-01-4 | полиакрилова киселина | Eye Irrit. 2, H319 | 25-<50% |
| CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0 | винена киселина | Eye Dam. 1, H318 | 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:

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:

Предпазване на незасегнатото око.

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

Незабавно привличане на 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.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.2)

- **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
- **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.
Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Използване на неутрализиращо средство.
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.
- **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.
- **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от хранителни продукти.
- **Други данни относно условията в складовете:** Резервоарът да се държи плътно затворен.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.3)

- 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.
 - 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

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства
- Общи данни
- Агрегатно състояние течно
- Цвят светложълто
- 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

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.4)

| | |
|--|------------------|
| · 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 при 20 °С | 0,5-1,5 |
| · 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: | течност |
| · 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: | |
| · Вода: | 52,0 % |
| · 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 |
| · Самоактивни 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 |

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.5)

· Десенсибилизиращи 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**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно увреждане 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.
- **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.

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.6)

- **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 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

Не бива да попада неразредено, респ. ненеутрализирано в отходните води респ. водоприемника.

Изхвърлянето на по-големи количества в канализацията или водите може да доведе до понижаване на рН-стойността. Понижената рН-стойност е вредна за водните организми. Разреждането на прилаганите концентрации редуцира значително рН-стойността, така че след употреба на продукта, попадналите в канализацията отпадни води са само малко вредни.

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

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.7)

- | | |
|---|-------------|
| · 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
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- 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: 04.03.2022
- Номер на предишната версия : 3

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC_Fuji_IX_GP_EXTRA_Liquid

(продължение от стр.8)

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

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

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

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 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.