

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

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 Powder**
- 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**  
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етиктиране 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 етиктиране 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

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(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: 9003-01-4	полиакрилова киселина Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
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	0,2-<0,5%

- 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:  
По принцип продуктът не дразни 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:  
CO<sub>2</sub>, 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

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

**Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(продължение от стр.2)

- **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 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:**  
Механично събиране.  
Да се предотвратява образуването на прах.  
Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.
- **6.4 Позоваване на други раздели**  
Не се освобождават опасни вещества.  
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 предотвратява образуването на прах.  
Образуващ се прах, който не може да бъде предотвратен, следва редовно да се събира.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**  
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.4)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(продължение от стр.3)

### 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:

13463-67-7 титанов диоксид

ГС Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м<sup>3</sup>

#### · DNEL-стойности

13463-67-7 титанов диоксид

Инхалативно DNEL inhalation 10 мг/м<sup>3</sup> (m<sub>an</sub>)

· **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.

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

· **Защита на дихателните пътища**

Препоръчителна е респираторна маска.

Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете**

Защитни ръкавици

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

· **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** Защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### · 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· **Общи данни**

· **Агрегатно състояние**

твърдо

· **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**

Не е определено.

· **Долна и горна граница на експлозивност**

· **Долна:**

Не е определено.

· **Горна:**

Не е определено.

(продължение на стр.5)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(продължение от стр.4)

· <b>Пламна температура</b>	неприложимо
· <b>Температура на самозапалване:</b>	не е определено
· <b>Температура на разлагане:</b>	Не е определено.
· <b>pH</b>	неприложимо
· <b>Вискозитет:</b>	
· <b>Кинематичен вискозитет</b>	неприложимо
· <b>динамичен:</b>	неприложимо
· <b>Разтворимост</b>	
· <b>Вода:</b>	неразтворимо
· <b>Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)</b>	Не е определено.
· <b>Налягане на парите:</b>	неприложимо
· <b>Плътност и/или относителна плътност</b>	
· <b>Плътност:</b>	не е определено
· <b>Относителна плътност</b>	Не е определено.
· <b>Плътност на парите</b>	неприложимо
· <b>Характеристики на частиците</b>	Виж точка 3.

· <b>9.2 Друга информация</b>	
· <b>Външен вид:</b>	
· <b>Форма:</b>	прах
· <b>Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността</b>	
· <b>Температура на възпламеняване:</b>	Продуктът не е самозапалим.
· <b>Експлозивни свойства:</b>	Продуктът не е взривоопасен.
· <b>Промяна на състоянието</b>	
· <b>Скорост на изпаряване</b>	неприложимо

· <b>Информация във връзка с класовете на физична опасност</b>	
· <b>Експлозивни</b>	отпада
· <b>Запалими газове</b>	отпада
· <b>Аерозоли</b>	отпада
· <b>Оксидиращи газове</b>	отпада
· <b>Газове под налягане</b>	отпада
· <b>Запалими течности</b>	отпада
· <b>Запалими твърди вещества</b>	отпада
· <b>Самоактивниращи се вещества и смеси</b>	отпада
· <b>Пирофорни течности</b>	отпада
· <b>Пирофорни твърди вещества</b>	отпада
· <b>Самонагриващи се вещества и смеси</b>	отпада
· <b>Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода</b>	отпада
· <b>Оксидиращи течности</b>	отпада
· <b>Оксидиращи твърди вещества</b>	отпада
· <b>Органични пероксиди</b>	отпада
· <b>Вещества или смеси, корозивни за метали</b>	отпада
· <b>Десенсибилизиращи експлозивни</b>	отпада

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

· **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(продължение от стр.5)

- **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)**

#### 13463-67-7 титанов диоксид

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)

- **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.
- **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 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** 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

преработено на: 22.05.2023

**Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(продължение от стр.6)

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

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- |  |             |
|--|-------------|
| · <b>14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>   |             |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | отпада      |
| · <b>14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>   |             |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | отпада      |
| · <b>14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>   |             |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |             |
| · клас   | отпада      |
| · <b>14.4 Опаковъчна група</b>   |             |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | отпада      |
| · <b>14.5 Опасности за околната среда:</b>   |             |
| · <b>Морски замърсител:</b>  | Не          |
| · <b>14.6 Специални предпазни мерки за потребителите</b>   | неприложимо |
| · <b>14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация</b> | неприложимо |
| · <b>UN "Model regulation":</b>  | отпада      |

BG

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder

(продължение от стр.7)

### 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

· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· **Съществени утайки**

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H351 Предполага се, че причинява рак.

· **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

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 22.05.2023

Version 4

преработено на: 22.05.2023

**Търговско наименование: GC\_Fuji\_IX\_GP\_EXTRA\_Powder**

(продължение от стр.8)

*Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2***Източници**

- ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.*