

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A
- **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**  
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.  
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.  
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.  
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**



GHS07

- **Сигнална дума** Внимание

(продължение на стр.2)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A

(продължение от стр.1)

- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**

2-хидроксиетилметакрилат

7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-дизазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

- **Предупреждения за опасност**

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

- **Препоръки за безопасност**

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/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.

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 Химическа характеристика: 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Индекс номер: 607-124-00-X	2-хидроксиетилметакрилат ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-хидрокси-1,3 диметакрилоксипропан ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-дизазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,2%

- **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

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

**Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(продължение от стр.2)

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 и 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 Пожарогасителни средства**

• **Подходящи гасящи средства:**

СО<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

• **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.

• **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.

(продължение на стр.4)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A

(продължение от стр.3)

- **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: Работа 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:** 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:** Резервоарът да се държи плътно затворен.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**  
Няма други данни, виж точка 7.
- **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.

#### · DNEL-стойности

##### 128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Дермално	DNEL dermal	0,5 мг/кг bw/day (man)
Инхалативно	DNEL inhalation	3,5 мг/м <sup>3</sup> (man)

- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
- **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.
- **Дихателна защита:** Препоръчителна е респираторна маска.
- **Защита на ръцете:**



Защитни ръкавици

(продължение на стр.5)

## Информационен лист за безопасност

### съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

**Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(продължение от стр.4)

· **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:**



Плътно прилепващи защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

· <b>Форма:</b>	пастьозно
· <b>Цвят:</b>	синьо
· <b>Мирис:</b>	без миризма
· <b>Граница на мириса:</b>	Не е определено.

· **pH-стойност:** Не е определено.

· **Промяна на състоянието**

· <b>Точка на топене/точка на замръзване:</b>	не е определено
· <b>Точка на кипене и интервал на кипене:</b>	не е определено

· **Точка на възпламеняване:** 97 °C

· **Запалимост (твърдо вещество, газ):** неприложимо

· **Температура на възпламеняване:** не е определено

· **Температура на разлагане:** Не е определено.

· **Температура на самозапалване:** Продуктът не е самозапалим.

· **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.

· **Граници на взривоопасност:**

· <b>Долна:</b>	Не е определено.
· <b>Горна:</b>	Не е определено.

· **Налягане на парите:** Не е определено.

· <b>Плътност:</b>	не е определено
· <b>Относителна плътност</b>	Не е определено.
· <b>Плътност на парите</b>	Не е определено.
· <b>Скорост на изпаряване</b>	Не е определено.

· **Разтворимост в / Смесиност с**

· **Вода:** неразтворимо

· **Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:** Не е определено.

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A

(продължение от стр.5)

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| · Вискозитет:<br>динамичен:              | Не е определено.                   |
| кинематичен:                             | Не е определено.                   |
| · Съдържание на разтворител:<br>VOC (ЕС) | 0,0 г/л                            |
| · 9.2 Друга информация                   | Няма налични други важни сведения. |

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реактивност 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 токсикологичните ефекти
- Остра токсичност Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· 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)
--------	------	--------------------------------------

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Орално	LD50	>6.000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------------

- Първично дразнене:
- Корозивност/дразнене на кожата  
Предизвиква дразнене на кожата.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите  
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата  
Може да причини алергична кожна реакция.
- Информация относно следващите групи потенциални последствия:
- Токсичност при повторно приемане Няма налични други важни сведения.
- СМР-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)  
Няма налични други важни сведения.
- 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.
- Репродуктивна токсичност  
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.

(продължение на стр.7)



# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A

(продължение от стр.6)

- **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.

### 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)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

EC50/48ч. (статично) 0,48 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

· **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.

· **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.

· **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**

· **РВТ:** неприложимо

· **vPvB:** неприложимо

· **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

### 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 СВЪРЗАНИ С ТЯХ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (освен кухненски и ресторантски отпадъци, произлизащи от пряко здравеопазване)
18 01 00	отпадъци от родилни грижи, диагностика, лечение или превенция на заболявания при хората
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**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

отпада

(продължение на стр.8)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

**Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(продължение от стр.7)

· **14.2 Точно на 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 Транспортиране в наливно състояние**  
съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC 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**
- РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3
- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**  
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**  
H315 Предизвиква дразнене на кожата.  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.  
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.  
H400 Силно токсичен за водните организми.  
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008** Метод на изчисление
- **Издаващо листа с данни направление:** Regulatory affairs
- **Партньор за контакти:** msds@gc.dental
- **Съкращения и акроними:**  
ADR: Accord européen sur le transport 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)  
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 3

преработено на: 12.04.2018

**Търговско наименование: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(продължение от стр.8)

*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**Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1**STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3**Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1**Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1***· 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.