

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- Търговско наименование: **GC Fuji ORTHO LC 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
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Skin Corr. 1 H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
Eye Dam. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане 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



GHS05 GHS07

- Сигнална дума **Опасно**

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.1)

· **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**

2-хидроксиетилметакрилат

винена киселина

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

· **Предупреждения за опасност**

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

· **Препоръки за безопасност**

P260 Не вдъшвайте прах или дим.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].

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.

P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).

P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

P405 Да се съхранява под ключ.

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	25-<50%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	винена киселина Eye Dam. 1, H318	5-<10%
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	2,5-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-дишл бисметакрилат Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%

· **Допълнителни указания:**

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

BG

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.2)

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 привлечане 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**
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:**
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.
- **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.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.3)

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:**

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: 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.

· **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 предпазители 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: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(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:**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

· Форма:	течност
· Цвят:	светложълто
· Мирис:	без миризма
· Граница на мириса:	Не е определено.

· **pH-стойност при 20 °C:** 1,9

· **Промяна на състоянието**

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

· **Точка на възпламеняване:** неприложимо

· **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:**

· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.

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

· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.
· Скорост на изпаряване	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: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.5)

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| · Вискозитет: | |
| динамичен: | Не е определено. |
| кинематичен: | Не е определено. |
| · Съдържание на разтворител: | |
| Органични разтворители: | 0,0 % |
| Вода: | 24,8 % |
| VOC (EC) | 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	> 5000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- **Сенсибилизация 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.
- **CMR-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: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(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)

· 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:

Не бива да попада неразредено, респ. неутрализирано 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.

Клас на замърсяване на водите 2 (собствена класификация): замърсяващо водите

Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.

Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на 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.

-BG

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН

· ADR, IMDG, IATA UN3265

· 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR 3265 КОРОЗИОННА ТЕЧНОСТ, КИСЕЛИННА, ОРГАНИЧНА, Н.У.К. (полиакрилова киселина, винена киселина)

· IMDG, IATA CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (Polyacrylic acid, Tartaric acid)

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR

· клас 8 (C3) Разяждащи вещества

· Лист за опасности 8

· IMDG, IATA

· Class 8 Разяждащи вещества

· Label 8

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Опасности за околната среда:

· Морски замърсител: Не

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

· Число на Кемлер Внимание: Разяждащи вещества

· EMS(мерки при злополуки в моретата)-номер: F-A,S-B

· Segregation groups Acids

· 14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC неприложимо

· Транспорт / други данни:

· ADR

· Ограничени количества (LQ) 1L

· Изключени количества (EQ) Код: E2

Максимално нетно количество на вътрешна опаковка: 30 мл

Максимално нетно количество на обща опаковка: 500 мл

· Транспортна категория 2

· Код за тунелни ограничения E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L

· Excepted quantities (EQ) Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл

Maximum net quantity per outer packaging: 500 мл

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.8)

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model regulation": | <p style="margin: 0;">UN 3265 КОРОЗИОННА ТЕЧНОСТ, КИСЕЛИННА, ОРГАНИЧНА, Н.У.К. (ПОЛИАКРИЛОВА КИСЕЛИНА, ВИНЕНА КИСЕЛИНА), 8, II</p> |
|--|--|

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.
 - H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
 - H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
 - H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Corr. 1: Корозия/дразнене на кожата – Категория 1
 - Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
 - Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1
 - Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
 - Skin Sens. 1: Кожна сензибилизация – Категория 1
 - STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
- **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/

(продължение на стр.10)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 27.04.2018

Търговско наименование: GC Fuji ORTHO LC Liquid

(продължение от стр.9)

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.

BG