

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

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- Търговско наименование: **GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - 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.
Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- 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).

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.1)

· Пиктограми за опасност



GHS07

· Сигнална дума Внимание

· Определящи опасността компоненти за етикетирание:

2-хидроксиетилметакрилат

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

дикалиев пероксодисулфат

· Предупреждения за опасност

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· Препоръки за безопасност

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

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

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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 лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

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	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-диил бисметакрилат ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: **GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A**

(продължение от стр.2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,5-<1%
CAS: 7727-21-1 EINECS: 231-781-8 Индекс номер: 016-061-00-1	дикалиев пероксодисулфат Ox. Sol. 3, H272; Resp. Sens. 1, H334; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	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:

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 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:

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.

Няма налични други важни сведения.

5.3 Съвети за пожарникарите

Специални защитни средства: Носене на независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.3)

· 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 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:

Механично събиране.

Да се предотвратява образуването на прах.

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 предотвратява образуването на прах.

Образуващ се прах, който не може да бъде предотвратен, следва редовно да се събира.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· 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: 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.

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.4)

· 8.1 Параметри на контрол

· Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

TLV Гранични стойности 15 min: 50 мг/м³

Гранични стойности 8 часа: 10 мг/м³

· 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/м³ (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 предпазителни мерки при работа с химикали.

Да не се вдихват прах/дим/мъгла.

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

· **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:**



Плътни прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

· **Форма:**

пастьозно

· **Цвят:**

светложълто

· **Мирис:**

без миризма

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.5)

· рН-стойност:	неприложимо
· 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:	97 °C
· Запалимост (твърдо вещество, газ):	Не е определено.
· 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:	неприложимо
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Скорост на изпаряване	неприложимо
· Разтворимост в / Смесимост с	
Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Не е определено.
· Вискозитет:	
динамичен:	неприложимо
кинематичен:	неприложимо
· Съдържание на разтворител:	
Органични разтворители:	0,0 %
· 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 разлагането.

BG

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.6)

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.
- **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.
- **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.
- **Екотоксични въздействия:**
- **Забележка:** Вредно за риби.

(продължение на стр.8)

BG

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

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.7)

- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
вредно за водни организми
Клас на замърсяване на водите 3 (собствена класификация): силно замърсяващо водите.
Да не се допуска попадане в почвените води, водни басейни или в канализацията, дори в малки количества.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на най-малки количества в почвения слой.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** 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
- **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

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.8)

· UN "Model regulation": отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**
 - H272 Може да усили пожара; окислител.
 - H302 Вреден при поглъщане.
 - H315 Предизвиква дразнене на кожата.
 - H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
 - H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
 - H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
 - H400 Силно токсичен за водните организми.
 - H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
 - H411 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)
 - 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
 - Ox. Sol. 3: Оксидиращи твърди вещества – Категория 3
 - Acute Tox. 4: Остра токсичност - Орална – Категория 4
 - Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
 - Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
 - Resp. Sens. 1: Респираторна сенсibiliзация – Категория 1
 - Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1
 - Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B
 - 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
 - Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2
 - Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3
- **Източници**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(продължение на стр.10)

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

дата на отпечатване: 23.04.2021

Version 1

преработено на: 23.04.2021

Търговско наименование: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste A

(продължение от стр.9)

*** 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.

BG