

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

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- **Търговско наименование: GC Fujivest Premium 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**
STOT RE 1 H372 Причинява увреждане на органите.
- 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).
- **Пиктограми за опасност**



GHS08

- **Сигнална дума** Опасно
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
Кварц
кристобалит
- **Предупреждения за опасност**
H372 Причинява увреждане на органите.

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.1)

· Препоръки за безопасност

P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P264 Да се измие старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

· Допълнителни данни:

5,3 процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна токсичност.

Съдържа 5,3 % съставки, с неизвестна опасност за водната среда.

· Етикетирание на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 мл

· Пиктограми за опасност



GHS08

· Сигнална дума Опасно

· Определящи опасността компоненти за етикетирание:

Кварц

кристобалит

· Предупреждения за опасност

H372 Причинява увреждане на органите.

· Препоръки за безопасност

P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P264 Да се измие старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P314 При неразположение 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 Смес

· 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Кварц STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	кристобалит STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9 Индекс номер: 025-199-09-0	магнезиев оксид вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	5-<10%

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.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:** 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:** 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:**

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 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.

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.

При проникване във води или канализацията да се информират компетентните органи.

Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.3)

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: 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.

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:**

1309-48-4 магнезиев оксид

ГС | Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м³

· **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 не се вдихват прах/дим/мъгла.

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

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

· **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.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.4)

- **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** бяло
- **Мирис:** не е определено
- **Граница на мириса:** Не е определено.
- **Точка на топене/точка на замръзване:** 1.710 °C
- **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене** >999 °C
- **Запалимост** Не е определено.
- **Долна и горна граница на експлозивност**
- **Долна:** Не е определено.
- **Горна:** Не е определено.
- **Пламна температура** неприложимо
- **Температура на възпламеняване:** не е определено
- **Температура на разлагане:** Не е определено.
- **pH при 20 °C** 6-6,5
- **Вискозитет:**
- **Кинематичен вискозитет** неприложимо
- **динамичен:** неприложимо
- **Разтворимост**
- **Вода:** неразтворимо
- **Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)** Не е определено.
- **Налягане на парите:** неприложимо
- **Плътност и/или относителна плътност**
- **Плътност:** не е определено
- **Относителна плътност** Не е определено.
- **Плътност на парите** неприложимо
- **Характеристики на частиците** Виж точка 3.

· 9.2 Друга информация

- **Външен вид:**
- **Форма:** твърдо
- **Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността**
- **Температура на samozапалване:** Продуктът не е samozапалим.
- **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.
- **Промяна на състоянието**
- **Скорост на изпаряване** неприложимо

· **Информация във връзка с класовете на физична опасност**

- **Експлозивни** отпада
- **Запалими газове** отпада
- **Аерозоли** отпада

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.5)

· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивниращи се 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
· Десенсибилизиранни 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
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сенсibiliзация 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
Причинява увреждане на органите.
- Опасност при вдишване 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: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.6)

- **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.
- **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 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.

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.

BG

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.7)

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

· 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: 65

· 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

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.11.2022

Version 6 (замества версия 5)

преработено на: 21.10.2022

Търговско наименование: GC_Fujivest_Premium_Powder

(продължение от стр.8)

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

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**

H372 Причинява увреждане на органите.

- **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:** 04.10.2022

- **Номер на предишната версия :** 5

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

- **Източници**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.chemportal.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.