

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** GC G-CEM Automix Paste B
- **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 Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
STOT RE 1 H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.

- **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 GHS08

- **Сигнална дума** Опасно

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(продължение от стр.1)

· **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**

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

Кварц

терт-бутил хидропероксид

· **Предупреждения за опасност**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.

· **Препоръки за безопасност**

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

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

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).

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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Кварц STOT RE 1, H372	50-<75%
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 Skin Sens. 1, H317	25-<50%
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: 85590-00-7	метакрилоилоксидецил дихидрогенфосфат Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 75-91-2 EINECS: 200-915-7 Индекс номер: 617-023-00-2	терт-бутил хидропероксид Flam. Liq. 3, H226; Acute Tox. 3, H311; Muta. 2, H341; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Индекс номер: 015-203-00-X	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· **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: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(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:

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

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 загаряване 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.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(продължение от стр.3)

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.
- **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 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:** Няма.
- **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 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.
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.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(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:**



Плътно 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:	бяло
· Мирис:	без мириса
· Граница на мириса:	Не е определено.

· **pH-стойност:** Не е определено.

· 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):** 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 / Смесимост с

· **Вода:** напълно смесимо

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

· Вискозитет:

· **динамичен:** Не е определено.

· **кинематичен:** Не е определено.

· Съдържание на разтворител:

· **Органични разтворители:** 0,0 %

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(продължение от стр.5)

Вода:	0,3 %
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 разлагането.

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**
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**
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**
Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
- **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: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(продължение от стр.6)

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

ЕС50/48ч. (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:

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, непроизлизащи 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.

· Препоръчвано почистващо средство: Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

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

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(продължение от стр.7)

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| · 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
 - H226 Запалими течност и пари.
 - H302 Вреден при поглъщане.
 - H311 Токсичен при контакт с кожата.
 - H315 Предизвиква дразнене на кожата.
 - H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
 - H332 Вреден при вдишване.
 - H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
 - H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти.
 - H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
 - H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
 - 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)
 - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 03.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC G-CEM Automix Paste B

(продължение от стр.8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3
 Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4
 Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3
 Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
 Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
 Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1
 Muta. 2: Мутагенност за зародишни клетки – Категория 2
 Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2
 STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
 STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1
 Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

• **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/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.