

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

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

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

· 1.1 Идентификатор на продукта

· Търговско наименование:

GRADIA, Oraqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)

Наноформа

· 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

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 2 H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

· 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).

· Изключения

Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етикетирание 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: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.1)

· Пиктограми за опасност



GHS07 GHS09

· Сигнална дума Внимание

· 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
1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид
2-(2H-бензотриазол-2-ил)-p-крезол

· Предупреждения за опасност

H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H411 Токсичен 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.

· Допълнителни данни:

42,2 процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна токсичност.
Съдържа 42,2 % съставки, с неизвестна опасност за водната среда.

· 2.3 Други опасности

· Резултати от оценката на PBT и vPvB

· PBT: неприложимо

· vPvB: неприложимо

· Определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-p-крезол

Списък II

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 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.

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA, Oraqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(продължение от стр.2)

· Опасни съставни вещества:		
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 ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Силан, дихлордиметил-, продукти от реакции със силициев диоксид Наноформа: Сфероидална, аморфна наноформа, набор, включващ аморфни наноформи, аморфните форми, повърхностно обработените наноформи	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-диметил-1,3-пропандиол бисметакрилат ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Индекс номер: 608-019-00-1	2,2'-диметил-2,2'-азодипропионитрил ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	железен (III) оксид вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	силициев диоксид Наноформа: Сфероидална, аморфна наноформа, набор, включващ аморфни наноформи, аморфните форми, повърхностно необработените наноформи	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Индекс номер: 022-006-00-2	титанов диоксид ----- Carc. 2, H351 вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-терт-бутил-2,4-ксиленол ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-бензотриазол-2-ил)-p-крезол ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-терт-бутил-p-крезол ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Вещество, идентифицирано като имащи свойствата да нарушават функциите на ендокринната система (II)	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

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

· След вдишване:

Подаване на чист въздух, евентуално обдишване, топлина. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.3)

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 изветен 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 Средства за гасене на пожар**

· **Подходящи гасящи средства:**

СО₂, 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.

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.

· **6.4 Позоваване на други раздели**

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

За информация за отстраняването виж глава 13.

(продължение от стр.4)

РАЗДЕЛ 7: Обработка 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:** 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:**

1309-37-1 железен (III) оксид

ГС	Гранични стойности 8 часа: 5,0 мг/м ³ като Fe
----	---

13463-67-7 титанов диоксид

ГС	Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м ³
----	---

· DNEL-стойности

78-67-1 2,2'-диметил-2,2'-азодипропионитрил

Дермално	DNEL dermal	97 мг/кг bw/day (man)
Инхалативно	DNEL inhalation	0,07 мг/м ³ (man)

13463-67-7 титанов диоксид

Инхалативно	DNEL inhalation	10 мг/м ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол

Инхалативно	DNEL inhalation	0,14 мг/м ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

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 ³ (man)

- **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 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.

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.5)

- **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.

- **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**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

- | | |
|---|-------------------------------|
| · Общи данни | |
| · Агрегатно състояние | течно |
| · Цвят | според названието на продукта |
| · Мирис: | естероподобно |
| · Граница на мириса: | Не е определено. |
| · Точка на топене/точка на замръзване: | не е определено |
| · Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене | не е определено |
| · Запалимост | неприложимо |
| · Долна и горна граница на експлозивност | |
| · Долна: | Не е определено. |
| · Горна: | Не е определено. |
| · Пламна температура | неприложимо |
| · Температура на самозапалване: | не е определено |
| · Температура на разлагане: | Не е определено. |
| · pH | Не е определено. |
| · Вискозитет: | |
| · Кинематичен вискозитет | Не е определено. |
| · динамичен: | Не е определено. |
| · Разтворимост | |
| · Вода: | неразтворимо |
| · Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност) | Не е определено. |
| · Налягане на парите: | Не е определено. |
| · Плътност и/или относителна плътност | |
| · Плътност: | не е определено |
| · Относителна плътност | Не е определено. |

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.6)

- **Плътност на парите**
- **Характеристики на частиците**

Не е определено.

SiO₂: Диаметър на структурата на частиците = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, базирано на числа)
 Диаметър на агломерата = 5 - 50 nm (сух модул за лазерна дифракция, d50, базиран на обем)
 68611-44-9 Силан, дихлородиметил-, продукти от реакции със силициев диоксид: Сфероидална, аморфна наноформа, набор, включващ аморфни наноформи, аморфните форми, повърхностно обработените наноформи
 7631-86-9 силициев диоксид: Сфероидална, аморфна наноформа, набор, включващ аморфни наноформи, аморфните форми, повърхностно необработените наноформи

- **9.2 Друга информация**

- **Външен вид:**

- **Форма:**

пастьозно

- **Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността**

- **Температура на възпламеняване:**

Продуктът не е самозапалим.

- **Експлозивни свойства:**

Продуктът не е взривоопасен.

- **Съдържание на разтворител:**

- **VOC (EC)**

0,0 g/l

- **Промяна на състоянието**

- **Скорост на изпаряване**

Не е определено.

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

- **Експлозивни**

отпада

- **Запалими газове**

отпада

- **Аерозоли**

отпада

- **Оксидиращи газове**

отпада

- **Газове под налягане**

отпада

- **Запалими течности**

отпада

- **Запалими твърди вещества**

отпада

- **Самоактивиращи 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

- **Десенсибилизирани експлозивни**

отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA, Oraqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(продължение от стр.7)

- **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)		
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)
78-67-1 2,2'-диметил-2,2'-азодипропионитрил		
Орално	LD50	700 мг/кг (mus)
1309-37-1 желязен (III) оксид		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat (f+m))
7631-86-9 силициев диоксид		
Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
13463-67-7 титанов диоксид		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)
1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол		
Орално	LD50	910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
Дермално	LD50	<200 мг/кг (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2Н-бензотриазол-2-ил)-р-крезол		
Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))
128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол		
Орално	LD50	>6.000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Корозивност/дразнене на кожата** Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дишанелните пътища или кожата** Може да причини алергична кожна реакция.
- **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**
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.

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA, Оракус_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(продължение от стр.8)

- **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**

128-37-0 | 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Списък II

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)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

ЕС50/48ч. (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.· **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvВ**· **РВТ:** неприложимо· **vPvВ:** неприложимо· **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

· **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

(продължение на стр.10)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.9)

- Непочистени опаковки:
- Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

· ADR, IMDG, IATA UN3082

· 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR 3082 ВЕЩЕСТВО ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТЕЧНО, Н.У.К. (7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат, 6-терт-бутил-2,4-ксиленол)

· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xyleneol), MARINE POLLUTANT

· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xyleneol)

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR



· клас 9 (M6) Разни опасни вещества и предмети

· Лист за опасности 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Разни опасни вещества и предмети

· Label 9

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Опасности за околната среда:

· Морски замърсител: Не
Условен знак (риба и дърво)

· Специална маркировка (ADR) Условен знак (риба и дърво)

· Специална маркировка (IATA) Условен знак (риба и дърво)

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

· Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер): Внимание: Разни опасни вещества и предмети
90

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

(продължение на стр.11)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.10)

· <i>Stowage Category</i>	A
· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация	неприложимо
· Транспорт / други данни:	
· ADR	
· Ограничени количества (LQ)	5L
· Изключени количества (EQ)	Код: E1 Максимално нетно количество на вътрешна опаковка: 30 мл Максимално нетно количество на обща опаковка: 1000 мл
· Транспортна категория	3
· Код за тунелни ограничения	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл
· UN "Model regulation":	UN 3082 ВЕЩЕСТВО ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТЕЧНО, Н.У.К. (7,7,9(ИЛИ 7,9,9)-ТРИМЕТИЛ-4, 1 3 - Д И О К С О - 3, 1 4 - Д И О К С А - 5, 1 2 - ДИАЗАХЕКСАДЕКАН-1,16-ДИИЛ БИСМЕТАКРИЛАТ, 6-ТЕРТ-БУТИЛ-2,4-КСИЛЕНОЛ), 9, III

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

· Категория по Seveso E2 Опасни за водната среда

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал

200 t

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал

500 t

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3

· 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

(продължение на стр.12)

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

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA, Оraqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(продължение от стр.11)

· **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

· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· **Съществени утайки**

H242 Може да предизвика пожар при нагриване.

H302 Вреден при поглъщане.

H310 Смъртоносен при контакт с кожата.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H331 Токсичен при вдишване.

H332 Вреден при вдишване.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H351 Предполага се, че причинява рак.

H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.

H400 Силно токсичен за водните организми.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

H412 Вреден 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**

· **Дата на предишна версия: 24.08.2023**

· **Номер на предишната версия : 3**

· **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(продължение на стр.13)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 25.08.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 25.08.2023

Търговско наименование: GRADIA,_Oraqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(продължение от стр.12)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Self-react. C: Самоактивирани се вещества и смеси – Тип C/D
 Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4
 Acute Tox. 2: Остра токсичност – Категория 2
 Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3
 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 сенсibiliзация – Категория 1
 Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B
 Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2
 STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
 STOT RE 2: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 2
 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.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.