

## 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 Translucent (T0)**

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\_Translucent\_(T0)

(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  
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 леци, 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\_Translucent\_(T0)**

(продължение от стр.2)

<b>· Опасни съставни вещества:</b>		
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	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: 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: 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.

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.

(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\_Translucent\_(T0)**

(продължение от стр.3)

· **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 Средства за гасене на пожар**

· **Подходящи гасящи средства:**

*CO<sub>2</sub>, 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.*

*За информация за отстраняването виж глава 13.*

### 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.*

(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\_Translucent\_(T0)

(продължение от стр.4)

- **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:**  
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

#### · 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 <sup>3</sup> (man)

##### 1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол

Инхалативно	DNEL inhalation	0,14 мг/м <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup> (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.

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

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

- **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.

(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\_Translucent\_(T0)

(продължение от стр.5)

· **Защита на очите/лицето**

Плътно прилепващи защитни очила

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

· <b>Общи данни</b>	
· <b>Агрегатно състояние</b>	течно
· <b>Цвят</b>	прозрачно
· <b>Мирис:</b>	естероподобно
· <b>Граница на мириса:</b>	Не е определено.
· <b>Точка на топене/точка на замръзване:</b>	не е определено
· <b>Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене</b>	не е определено
· <b>Запалимост</b>	неприложимо
· <b>Долна и горна граница на експлозивност</b>	
· <b>Долна:</b>	Не е определено.
· <b>Горна:</b>	Не е определено.
· <b>Пламна температура</b>	неприложимо
· <b>Температура на samozапалване:</b>	не е определено
· <b>Температура на разлагане:</b>	Не е определено.
· <b>pH</b>	Не е определено.
· <b>Вискозитет:</b>	
· <b>Кинематичен вискозитет</b>	Не е определено.
· <b>динамичен:</b>	Не е определено.
· <b>Разтворимост</b>	
· <b>Вода:</b>	неразтворимо
· <b>Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)</b>	Не е определено.
· <b>Налягане на парите:</b>	Не е определено.
· <b>Плътност и/или относителна плътност</b>	
· <b>Плътност:</b>	не е определено
· <b>Относителна плътност</b>	Не е определено.
· <b>Плътност на парите</b>	Не е определено.
· <b>Характеристики на частиците</b>	SiO <sub>2</sub> : Диаметър на структурата на частиците = 2,5 - 50 nm (TEM, d <sub>50</sub> , базирано на числа) Диаметър на агломерата = 5 - 50 nm (сух модул за лазерна дифракция, d <sub>50</sub> , 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

(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\_Translucent\_(T0)

(продължение от стр.6)

- 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 (ЕС) 0,0 г/л
- 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
- Самоактивни 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
- Десенсибилизиращи експлозивни 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.

(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\_Translucent\_(T0)

(продължение от стр.7)

· <b>Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)</b>		
<b>72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат</b>		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
<b>78-67-1 2,2'-диметил-2,2'-азодипропионитрил</b>		
Орално	LD50	700 мг/кг (mus)
<b>7631-86-9 силициев диоксид</b>		
Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
<b>1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол</b>		
Орално	LD50	910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
Дермално	LD50	<200 мг/кг (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2Н-бензотриазол-2-ил)-р-крезол</b>		
Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))
<b>128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол</b>		
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 дихателните 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.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
- **СМР-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**  
Няма налични други важни сведения.
- **11.2 Информация за други опасности**

· <b>Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система</b>		
128-37-0	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол	Списък II

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### · 12.1 Токсичност

· <b>Акватична токсичност:</b>		
<b>72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат</b>		
EC50/48ч. (статично)	>1,2 мг/л	(daphnia magna) (OECD 202)

(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\_Translucent\_(T0)

(продължение от стр.8)

**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 vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**  
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Забележка:** Вредно за риби.
- **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.  
вредно за водни организми

**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.

**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)

(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\_Translucent\_(T0)**

(продължение от стр.9)

· **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 (М6) 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**

Внимание: Разни опасни вещества и предмети

· **Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер):**

90

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

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 млМаксимално нетно количество на обща опаковка: 1000  
мл· **Транспортна категория**

3

(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\_Translucent\_(T0)

(продължение от стр.10)

· 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

· 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.

BG

(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\_Translucent\_(T0)**

(продължение от стр.11)

### 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.
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H331 Токсичен при вдишване.
- H332 Вреден при вдишване.
- 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: 25.08.2023**

· **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
- 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 Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
- Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1
- Skin Sens. 1B: Кожна сенсibilизация – Категория 1B
- 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](http://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

(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\_Translucent\_(T0)**

(продължение от стр.12)

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 променена 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