

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

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

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

#### · 1.1 Идентификатор на продукта

· **Търговско наименование:**  
**GRADIA DIRECT LoFlo**

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 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).

##### · **Пиктограми за опасност**



GHS07 GHS09

· **Сигнална дума** Внимание

(продължение на стр.2)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(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-дизазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат  
2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат  
2-(2Н-бензотриазол-2-ил)-р-крезол

· **Предупреждения за опасност**

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.  
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: 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 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: 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica ----- STOT RE 2, H373, EUH066 Наноформа: набор, включващ аморфни наноформи повърхностно обработените наноформи Форма: Сфероидална Структура: аморфните форми Кристалност: аморфна наноформа	2,5-<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: набор, включващ аморфни наноформи повърхностно необработените наноформи Форма: Сфероидална Структура: аморфните форми Кристалност: аморфна наноформа	1-<2,5%

(продължение на стр.3)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: **GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(продължение от стр.2)

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%

· **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:**

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 Средства за гасене на пожар**· **Подходящи гасящи средства:** CO<sub>2</sub>, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.· **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода· **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.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.3)

### · Други данни

Остатъците след пожара и замърсената вода от гасенето следва да бъдат отстранени в съответствие с предписанията.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### · 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Извеждане на хората на сигурно място.

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.

### · Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:

Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.

### · 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 <sup>3</sup> като Fe
----	---

**13463-67-7 титанов диоксид**

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

(продължение на стр.5)

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

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.4)

· <b>DNEL-стойности</b>		
<b>13463-67-7 титанов диоксид</b>		
Инхалативно	DNEL inhalation	10 мг/м <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол</b>		
Инхалативно	DNEL inhalation	0,14 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 предпазителни 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.

· **Защита на очите/лицето**



Плътни 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 наименованието на продукта

· **Мирис:**

почти без миризма

· **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.

(продължение на стр.6)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.5)

· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на самозапалване:	не е определено
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	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 при 20 °С:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.
· Характеристики на частиците	SiO <sub>2</sub> : 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) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: набор, включващ аморфни наноформи повърхностно обработените наноформи Форма: Сфероидална Структура: аморфните форми Кристалност: аморфна наноформа  7631-86-9 силициев диоксид: набор, включващ аморфни наноформи повърхностно необработените наноформи Форма: Сфероидална Структура: аморфните форми Кристалност: аморфна наноформа
<b>· 9.2 Друга информация</b>	
· 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 g/l
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	Не е определено.
<b>· Информация във връзка с класовете на физична опасност</b>	
· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада

(продължение на стр.7)



# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.6)

- |   |        |
|---|--------|
| · 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)

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-дихл бисметакрилат		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
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)

(продължение на стр.8)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.7)

**2440-22-4 2-(2H-бензотриазол-2-ил)-p-крезол**

Орално LD50 10.000 мг/кг (rat (f+m))

Инхалативно LC50/4 ч. 0,59 мг/л (rat (f+m))

- **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.
  - **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.
  - **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:**

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

EC50/48ч. (статично) &gt;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.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** 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.

(продължение на стр.9)



# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.8)

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.

### 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 (М6) Разни опасни вещества и предмети

· Лист за опасности

9

(продължение на стр.10)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.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 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

BG

(продължение на стр.11)

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

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(продължение от стр.10)

### 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.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· Съществени утайки

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.

H351 Предполага се, че причинява рак.

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

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN066 Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

· Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Метод на изчисление

· Издаващо листа с данни направление: Regulatory affairs

(продължение на стр.12)

## Информационен лист за безопасност

### съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 01.12.2023

Version 3 (замества версия 2)

преработено на: 01.12.2023

**Търговско наименование: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(продължение от стр.11)

· **Партньор за контакти:** *msds@gc.dental*

· **Дата на предишна версия:** 01.12.2023

· **Номер на предишната версия :** 2

· **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*

*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 сенсibiliзация – Категория 1*

*Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B*

*Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2*

*STOT RE 2: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 2*

*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*

· **Източници**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.