

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

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
- **Търговско наименование:** *GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body*
- 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](mailto: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.  
*Repr. 1B H360FD* Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.  
*STOT RE 1 H372* Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етикетиране 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 етикетиране на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).
- **Пиктограми за опасност**



GHS08

(продължение на стр.2)

BG

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

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

**Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body**

(продължение от стр.1)

- **Сигнална дума** Опасно
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**  
кристобалит  
diboron trioxide
- **Предупреждения за опасност**  
H360FD Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.  
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.  
P264 Да се измие старателно след употреба.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.  
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P405 Да се съхранява под ключ.  
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: Смес**
- **Описание:**

Изброени са само вещества, които е необходимо да бъдат споменати в съответствие с Приложение II на Регламент 1907/2006. Информация за други вещества, които могат да присъстват, може да бъде получена при поискване.

- **Опасни съставни вещества:**

|   |   |         |
|---|---|---------|
| CAS: 14464-46-1<br>EINECS: 238-455-4                              | кристобалит<br>STOT RE 1, H372  | 25-<50% |
| CAS: 1303-86-2<br>EINECS: 215-125-8<br>Индекс номер: 005-008-00-8 | diboron trioxide<br>Repr. 1B, H360FD  | 5-<10%  |
| CAS: 13463-67-7<br>EINECS: 236-675-5                              | титанов диоксид<br>вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността | 0,5-<1% |

- **SVHC**

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 1303-86-2 | diboron trioxide |
|-----------|------------------|

- **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.

(продължение на стр.3)

## Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

**Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body**

(продължение от стр.2)

· **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.

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 известен период от време симптоми и ефекти**

Няма налични други важни сведения.

· **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**

Няма налични други важни сведения.

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

· **5.1 Пожарогасителни средства**

· **Подходящи гасящи средства:**

СО<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 загряване 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.

Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.

· **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.4)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

За информация за отстраняването виж глава 13.

(продължение от стр.3)

### 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:**

13463-67-7 титанов диоксид

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

#### · DNEL-стойности

13463-67-7 титанов диоксид

Инхалативно DNEL inhalation 10 мг/м<sup>3</sup> (mаn)

- **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.

#### · **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.5)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(продължение от стр.4)

· **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:**

според названието на продукта

· **Мирис:**

характерно

· **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:**

60 °C

· **Точка на възпламеняване:**

&gt;100 °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:**

2,6 пол. %

· **Горна:**

12,6 пол. %

· **Налягане на парите:**

Не е определено.

· **Плътност:**

не е определено

2,56 g/cc

1,18g/ml

· **Относителна плътност**

Не е определено.

· **Плътност на парите**

Не е определено.

· **Скорост на изпаряване**

Не е определено.

· **Разтворимост в / Смесимост с**· **Вода:**

неразтворимо

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

Не е определено.

· **кинематичен:**

Не е определено.

· **Съдържание на разтворител:**· **Органични разтворители:**

≥20,0 %

(продължение на стр.6)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(продължение от стр.5)

VOC (EC)

≥200,0 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)

13463-67-7 титанов диоксид

|             |           |                                 |
|-------------|-----------|---------------------------------|
| Орално      | LD50      | >5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420) |
| Инхалативно | LC50/4 ч. | >6,82 мг/л (rat male)           |

- 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.
- Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата  
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.
- 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  
Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
- 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.

BG

(продължение на стр.7)

# Информационен лист за безопасност

## съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(продължение от стр.6)

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**  
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите  
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** 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.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН**
- **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН**
- **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **клас** отпада
- **14.4 Опаковъчна група**
- **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.5 Опасности за околната среда:**
- **Морски замърсител:** Не
- **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите** неприложимо
- **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.
- **14.7 Транспортиране в наливно състояние**
- **съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC** неприложимо

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

**Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body**

(продължение от стр.7)

· **Транспорт / други данни:**

· **ADR**

· **Изключени количества (EQ)**

Код: E2

Максимално нетно количество на вътрешна опаковка:  
30 мл

Максимално нетно количество на обща опаковка: 500 мл

· **IMDG**

· **Excerpted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл

Maximum net quantity per outer packaging: 500 мл

· **UN "Model regulation":**

отпада

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**

· **Директива 2012/18/ЕС**

· **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 3, 30

· **Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби**

· **Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57**

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 1303-86-2 | diboron trioxide |
|-----------|------------------|

· **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· **Съществени утайки**

H360FD Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.

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

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

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: 09.04.2021

Version 1

преработено на: 09.04.2021

**Търговско наименование: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body**

(продължение от стр.8)

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B

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

· **Източници**

- ЕСНА (<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 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.