

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

дата на отпечатване: 02.08.2018


Version 2

преработено на: 20.01.2016

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** *GC Miracle Mix Alloy*
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** спомагателно средство за зъботехниката
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Производител/доставчик:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Даващо информация направление:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
Национален токсикологичен информационен център
Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов"
Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 409
E-mail: *poison_centre@mail.orbitel.bg*

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Aquatic Acute 1 H400 Силно токсичен за водните организми.
Aquatic Chronic 1 H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**

GHS09
- **Сигнална дума** *Внимание*
- **Предупреждения за опасност**
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.1)

- **Препоръки за безопасност**
- P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
- P391 Съберете разлятото.
- P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Химическа характеристика: Смеси**
- **Описание:**

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

- **Опасни съставни вещества:**

CAS: 7440-22-4	silver	50-<75%
EINECS: 231-131-3	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
CAS: 7440-31-5	tin	25-<50%
EINECS: 231-141-8	вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	
CAS: 7440-50-8	copper	10-<25%
EINECS: 231-159-6	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	

- **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:** 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:** 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**
 Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
 Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Пожарогасителни средства**
- **Подходящи гасящи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода в мощна неразпръсната струя
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.
- **Други данни**
Остатъците след пожара и замърсената вода от гасенето следва да бъдат отстранени в съответствие с предписанията.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Извеждане на хората на сигурно място.
Избягване образуването на прах.
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:**
Механично събиране.
Да се предотвратява образуването на прах.
Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се предотвратява образуването на прах.
Образуващ се прах, който не може да бъде предотвратен, следва редовно да се събира.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Прахта може да образува с въздуха експлозивна смес.
- **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.

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.3)

· 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:

7440-22-4 silver

TLV Гранични стойности 8 часа: 0,1 мг/м³

7440-31-5 tin

TLV Гранични стойности 8 часа: 2,0* 0,1** мг/м³

*неорг., **орг. съедин

7440-50-8 copper

TLV Гранични стойности 8 часа: 0,1* 1,0** мг/м³

*метални пари; **окс 8

· 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 не се вдишват прах/дим/мъгла.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

· 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.

· Защита на очите: Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Общи данни

· Външен вид:

Форма:

прах

Цвят:

сиво

· Мирис:

характерно

· Граница на мириса:

Не е определено.

· рН-стойност:

неприложимо

· Промяна на състоянието

Точка на топене/точка на замръзване:

не е определено

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.4)

Точка на кипене и интервал на кипене:	не е определено
· Точка на възпламеняване:	неприложимо
· Запалимост (твърдо вещество, газ):	Не е определено.
· Температура на възпламеняване:	не е определено
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· Температура на самозапалване:	Продуктът не е самозапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Граници на взривоопасност: Долна:	Не е определено.
Горна:	Не е определено.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Скорост на изпаряване	неприложимо
· Разтворимост в / Смесимост с Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Не е определено.
· Вискозитет: динамичен:	неприложимо
кинематичен:	неприложимо
· 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 разпадането.

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)
Няма налични други важни сведения.
- Първично дразнене:
- Корозивност/дразнене на кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.5)

- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Информация относно следващите групи потенциални последици:**
- **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
- **CMR-последствия (канцерогенни последици и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
Няма налични други важни сведения.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Репродуктивна токсичност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
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.

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 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.
- **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.

- **Европейски каталог на отпадъците**

18 00 00	ОТПАДЪЦИ ОТ ХУМАННОТО ИЛИ ВЕТЕРИНАРНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И/ИЛИ СВЪРЗАНИ С ТЯХ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (освен кухненски и ресторантски отпадъци, произлизащи от пряко здравеопазване)
18 01 00	отпадъци от родилни грижи, диагностика, лечение или превенция на заболявания при хората
18 01 06*	химикали, състоящи се от, или съдържащи опасни вещества

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.6)

- 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 UN3077

· 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR 3077 ВЕЩЕСТВО ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К. (silver, copper)

· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver, copper), MARINE POLLUTANT

· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver, copper)

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR



· клас 9 (M7) 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:

Продуктът съдържа опасни вещества за околната среда:

· Морски замърсител:

Да
Условен знак (риба и дърво)

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Внимание: Разни опасни вещества и предмети

· Число на Кемлер 90

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

· 14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC неприложимо

· Транспорт / други данни:

· ADR

· Ограничени количества (LQ)

5 кг

· Изключени количества (EQ)

Код: E1

Максимално нетно количество на вътрешна опаковка:

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.7)

·	30 г
	Максимално нетно количество на обща опаковка: 1000 г
· Транспортна категория	3
· Код за тунелни ограничения	E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 г
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 г
· UN "Model regulation":	UN 3077 ВЕЩЕСТВО ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К. (SILVER, COPPER), 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
- Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал
100 t
- Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал
200 t
- 15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- Съществени утайки
H400 Силно токсичен за водните организми.
H410 Силно 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
- 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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

(продължение на стр.9)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 2

преработено на: 20.01.2016

Търговско наименование: GC Miracle Mix Alloy

(продължение от стр.8)

*Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3***Източници**

- ЕСНА (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Данни, променени спрямо предишната версия.***Тази версия замества всички предишни версии.*

Ограничение на отговорността: Смятаме, че съдържащата се тук информация е вярна и точна. Всички твърдения, препоръки или предложения обаче са изложени без никаква гаранция, представяне или даване на гаранции, изрични или подразбиращи се, от наша страна. По тази причина ние не даваме гаранции и по никакъв начин не се подразбира, че има гаранция за точността или пълнотата на информацията в този документ, и съответно отричаме всяка отговорност във връзка с използването на тази информация или на продуктите, за които тя се отнася. Всички такива рискове се поемат от купувача/потребителя. Освен това съдържащата се тук информация може да бъде променяна без предизвестие. За да се избегнат всякакви съмнения обаче, подчертаваме, че нищо в този документ не изключва и не ограничава нашата отговорност при смъртен случай или нараняване, причинено от наша небрежност, или при преднамерено въвеждане в заблуждение.