

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** *GC Tempron Liquid*
- **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.
Flam. Liq. 2 H225 Силно запалими течност и пари.
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
STOT SE 3 H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетиране 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**



GHS02 GHS07

(продължение на стр.2)

BG

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.1)

- Сигнална дума *Опасно*
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
метил-метакрилат
- **Предупреждения за опасност**
H225 Силно запалими течност и пари.
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **Препоръки за безопасност**
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].
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: 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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Индекс номер: 607-035-00-6	метил-метакрилат Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	90-<100%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4 Индекс номер: 612-056-00-9	N,N-диметил-p-толуидин Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	0,2-<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.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.2)

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 да се консултира 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 Пожарогасителни средства

• Подходящи гасящи средства: CO₂, 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.

• 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.

Източници на възпламеняване да се държат далеч.

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:

Да се осигури достатъчно проветрение.

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.

BG

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 7: Работа 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:

Източници на възпламеняване да се държат далеч - да не се пуши.

Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.

Да не се пръска срещу пламък или върху нагорещен предмет.

· 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

· Съхранение:

· Изисквания към складовите помещения и резервоарите:

Да се съхранява на хладно място.

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:

Резервоарът да се държи плътно затворен.

Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.

Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.

Да се съхранява на хладно място.

· 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:

80-62-6 метил-метакрилат

TLV Гранични стойности 15 min: 100 ppm

Гранични стойности 8 часа: 50 ppm

· DNEL-стойности

80-62-6 метил-метакрилат

Дермално DNEL dermal 13,67 mg/kg bw/day (man) (worker, л. те., syst.)

Инхалативно DNEL inhalation 208 mg/m³ (air) (worker, л. те., syst.)

· PNEC-стойности

99-97-8 N,N-диметил-р-толуидин

PNEC Aqua 152,59 µg/L (freshwater)

· 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.

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

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.4)

- 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.

- **Защита на очите:**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

- **Общи данни**

- **Външен вид:**

· Форма:	течност
· Цвят:	бистро
· 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:	100 °C

- **Точка на възпламеняване:** 10 °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:	2,1 пол. %
· Горна:	12,5 пол. %

- **Налягане на парите:** Не е определено.

- **Плътност при 20 °C:** 0,9 g/cm³

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.5)

- | | |
|---|------------------------------------|
| · Относителна плътност | Не е определено. |
| · Плътност на парите | Не е определено. |
| · Скорост на изпаряване | Не е определено. |
| · Разтворимост в / Смесимост с
Вода: | напълно смесимо |
| · Коефициент на разпределение: n-октанол/вода: | Не е определено. |
| · Вискозитет:
динамичен: | Не е определено. |
| кинематичен: | Не е определено. |
| · Съдържание на разтворител:
Органични разтворители: | 0,0 % |
| VOC (ЕС) | 0,0 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 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)**

80-62-6 метил-метаакрилат

Орално	LD50	6000 мг/кг (rabbit)
Дермално	LD50	>5000 мг/кг (rab)
Инхалативно	LC50/4 ч.	29,8 мг/л (rat (f+m))

99-97-8 N,N-диметил-p-толуидин

Орално	LD50	1650 мг/кг (rat (f+m))
Дермално	LD50	>2000 мг/кг (rabbit)
Инхалативно	LC50/4 ч.	1,4 мг/л (rat (f+m))

- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **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.

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.6)

- **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**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **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:

99-97-8 N,N-диметил-р-толуидин

LC50/96ч. 46 мг/L (fish)

· **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.

· 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, непроизлизащи 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.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: *GC Tempron Liquid*

(продължение от стр.7)

- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
- **Препоръчвано почистващо средство:** Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН

· ADR, IMDG, IATA UN1247

· 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR 1247 МЕТИЛ МЕТАКРИЛАТОВ МОНОМЕР,
СТАБИЛИЗИРАН

· IMDG, IATA METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR



· клас 3 (F1) Запалителни течни вещества

· Лист за опасности 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Запалителни течни вещества

· Label 3

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Опасности за околната среда:

· Морски замърсител: Не

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

· Число на Кемлер Внимание: Запалителни течни вещества
339

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

· Stowage Category B

· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC неприложимо

· Транспорт / други данни:

· ADR

· Ограничени количества (LQ)

1L

· Изключени количества (EQ)

Код: E2

Максимално нетно количество на вътрешна опаковка:
30 мл

Максимално нетно количество на обща опаковка: 500

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.8)

·	мл
· Транспортна категория	2
· Код за тунелни ограничения	D/E
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 мл
· UN "Model regulation":	UN 1247 МЕТИЛ МЕТАКРИЛАТОВ МОНОМЕР, СТАБИЛИЗИРАН, 3, II

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**
5.000 t
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал**
50.000 t
- **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 3
- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**
H225 Силно запалими течност и пари.
H301 Токсичен при поглъщане.
H311 Токсичен при контакт с кожата.
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H331 Токсичен при вдишване.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
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)

(продължение на стр.10)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 22.06.2017

Търговско наименование: GC Tempron Liquid

(продължение от стр.9)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2

Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сензибилизация – Категория 1

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

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

Aquatic 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.