

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

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** **TEMPSMART DC Paste A**
- **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.
Eye Dam. 1 H318 Предизвиква сериозно увреждане 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**
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**



GHS05 GHS07 GHS09

- **Сигнална дума** Опасно

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: **TEMPSMART DC Paste A**

(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-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат
(1-метилетилиден)бис[4,1-фениленокси(2-хидрокси-3,1-пропандиил)] бисметакрилат
2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат

- **Предупреждения за опасност**

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

- **Препоръки за безопасност**

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
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.
P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
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: 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-метилетилиден)бис[4,1-фениленокси(2-хидрокси-3,1-пропандиил)] бисметакрилат Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<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.

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: TEMPSMART DC Paste A

(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.
 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 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.
 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: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: **TEMPSMART DC Paste A**

(продължение от стр.3)

За информация за отстраняването виж глава 13.

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:** 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:**

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

· **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 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.

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: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: *TEMPSMART DC Paste A*

(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:	жълто
· Мирис:	без миризма
· 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:	не е определено

· **Точка на възпламеняване:** 101 °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:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.

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

· Плътност при 20 °C:	1,2 g/cm ³
· 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:	0,0 %
· VOC (EC)	0,0 g/l

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: **TEMPSMART DC Paste A**

(продължение от стр.5)

· 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)**

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

Орално LD50 >5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)

- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **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)**
- **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.

BG

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: **TEMPSMART DC Paste A**

(продължение от стр.6)

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

ЕС50/48ч. (статично) >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.

· 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 РВТ и vPvB

· РВТ: 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

· Непочистени опаковки:

· Препоръка: Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· клас отпада

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: *TEMPSMART DC Paste A*

(продължение от стр.7)

- | | |
|---|-------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Опаковъчна група · ADR, IMDG, IATA | отпада |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Опасности за околната среда: · Морски замърсител: | Не |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC | неприложимо |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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**
- **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**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H411 Токсичен 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/разне на очите – Категория 1
Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1
Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B
Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2
- **Източници**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 19.11.2018

Version 1

преработено на: 24.11.2016

Търговско наименование: TEMPSMART DC Paste A

(продължение от стр.8)

*** 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.

BG