

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 B**
- 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.
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**



GHS07 GHS09

- **Сигнална дума** Внимание

(продължение на стр.2)

BG

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 B**

(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
2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат
- **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 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	50-<75%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥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.

(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 B

(продължение от стр.2)

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:**

СО₂, 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.

Избягване образуването на прах.

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:**

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.

BG

(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 B**

(продължение от стр.3)

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.
 Да се избягва допир с очите и кожата.
- **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.
- **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:**

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

TLV	Гранични стойности 15 min: 50 мг/м ³
	Гранични стойности 8 часа: 10 мг/м ³

- **DNEL-стойности**

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Дермално	DNEL dermal	0,5 мг/кг bw/day (man)
Инхалативно	DNEL inhalation	3,5 мг/м ³ (man)

- **Допълнителни указания:** Като основа служебна 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 не се вдишват прах/дим/мъгла.
 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.

(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 B*

(продължение от стр.4)

- **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:**



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:	бяло
· Мирис:	характерно
· Граница на мириса:	Не е определено.

· **pH-стойност:** неприложимо

· Промяна на състоянието

· Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
· Точка на кипене и интервал на кипене:	283 °C

· **Точка на възпламеняване:** 101 °C

· **Запалимост (твърдо вещество, газ):** Не е определено.

· **Температура на възпламеняване:** не е определено

· **Температура на разлагане:** Не е определено.

· **Температура на samozапалване:** Продуктът не е samozапалим.

· **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.

· Граници на взривоопасност:

· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.

· **Налягане на парите:** неприложимо

· Плътност при 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Скорост на изпаряване	неприложимо

· Разтворимост в / Смесиност с

· **Вода:** неразтворимо

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

· Вискозитет:

· динамичен:	неприложимо
· кинематичен:	неприложимо

· Съдържание на разтворител:

· **Органични разтворители:** 0,0 %

(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 B**

(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)

128-37-0 2,6-ди-tert-бутил-р-крезол

Орално LD50 >6.000 мг/кг (rat (f+m)) (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**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **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.
- **CMR-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.

(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 B**

(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)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

ЕС50/48ч. (статично) 0,48 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.

Екотоксични въздействия:

Забележка: Вредно за риби.

Други екологични указания:

Общи указания:

вредно за водни организми

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, произлизащи от пряко здравеопазване)
18 01 00	отпадъци от родилни грижи, диагностика, лечение или превенция на заболявания при хората
18 01 07	химикали, освен тези, посочени в 18 01 06

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

(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 B

(продължение от стр.7)

- | | |
|---|-------------|
| · 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 |
| · 14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC | неприложимо |
| · UN "Model regulation": | отпада |

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **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.
H400 Силно токсичен за водните организми.
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
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)
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
Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1
Skin Sens. 1B: Кожна сенсibilизация – Категория 1B
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
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 B

(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