

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
- **Търговско наименование:** *GC Unifast III Powder*
- **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.
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **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.
- **Пиктограми за опасност отпада**
- **Сигнална дума отпада**
- **Предупреждения за опасност отпада**
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** *неприложимо*
- **vPvB:** *неприложимо*

BG

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

Търговско наименование: GC Unifast III Powder

(продължение от стр.1)

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:** отпада
- **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.

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.

BG

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

Търговско наименование: GC Unifast III Powder

(продължение от стр.2)

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.
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.

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 прах.
Да не се вдихват прах/дим/мъгла.
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.
- **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.
- | | | |
|-----------------------------------|-----------------|----------------------------|
| · DNEL-стойности | | |
| 13463-67-7 титанов диоксид | | |
| Инхалативно | DNEL inhalation | 10 мг/м ³ (max) |
- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

Търговско наименование: GC Unifast III Powder

(продължение от стр.3)

- **8.2 Контрол на експозицията**
- **Лични предпазни средства:**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Следва да се съблюдават обичайните предпазителни 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:	твърдо
· Цвят:	според названието на продукта
· Мирис:	почти без миризма
· 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:	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 при 20 °C:** 1,2 g/cm³
- **Относителна плътност** Не е определено.
- **Плътност на парите** неприложимо
- **Скорост на изпаряване** неприложимо

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

Търговско наименование: GC Unifast III Powder

(продължение от стр.4)

- | | |
|---|------------------------------------|
| · Разтворимост в / Смесимост с
Вода: | неразтворимо |
| · Коефициент на разпределение: n-октанол/вода: | Не е определено. |
| · Вискозитет:
динамичен: | неприложимо |
| кинематичен: | неприложимо |
| · Съдържание на разтворител:
Органични разтворители: | 0,0 % |
| · 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)**

13463-67-7 титанов диоксид

Орално	LD50	>5000 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.
- **Сенсибилизация 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)**
- **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.

(продължение на стр.6)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

Търговско наименование: GC Unifast III Powder

(продължение от стр.5)

- **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 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
- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **клас** отпада

(продължение на стр.7)

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

дата на отпечатване: 02.08.2018

Version 3

преработено на: 21.06.2017

Търговско наименование: GC Unifast III Powder

(продължение от стр.6)

- | | |
|---|-------------|
| · 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

- 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
- Източници
 - ECHA (<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.