

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

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
- **Търговско наименование: UNIFAST Trad 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**
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Изключения**
Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етикетирание на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).
- **Пиктограми за опасност**



GHS07

- **Сигнална дума** Внимание
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
добензолпероксид
- **Предупреждения за опасност**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(продължение от стр.1)

Препоръки за безопасност

- P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
- P280 Използвайте предпазни ръкавици.
- P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
- 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 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: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Индекс номер: 617-008-00-0	добензоилпероксид Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Индекс номер: 022-006-00-2	титанов диоксид Carc. 2, H351 вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	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.

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.

(продължение на стр.3)

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

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_ Trad_Powder

(продължение от стр.2)

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 Средства за гасене на пожар**
- **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.
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.

РАЗДЕЛ 7: Обработка 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.

(продължение на стр.4)

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

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(продължение от стр.3)

- 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: Резервоарът да се държи плътно затворен.
- 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

- Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

13463-67-7 титанов диоксид

ГС | Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м³

- DNEL-стойности

13463-67-7 титанов диоксид

Инхалативно | DNEL inhalation | 10 мг/м³ (man)

- Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

- Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.
- Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

- Общи предпазни и хигиенни мерки:

Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.

Да не се вдихват 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.

- Защита на дихателните пътища 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/лицето



Плътно прилепващи защитни очила

BG

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(продължение от стр.4)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Общи данни	
· Агрегатно състояние	твърдо
· Цвят	различни
· Мирис:	характерно
· Граница на мириса:	Не е определено.
· Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определено
· Запалимост	Може да предизвика пожар.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на самозапалване:	не е определено
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· pH	неприложимо
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· динамичен:	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	SiO ₂ : Диаметър на структурата на частиците = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , базирано на числа) Диаметър на агломерата = 5 - 50 nm (сух модул за лазерна дифракция, d ₅₀ , базиран на обем)

· 9.2 Друга информация

· Външен вид:	
· Форма:	твърдо
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на възпламеняване:	Продуктът не е самозапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	неприложимо

· **Информация във връзка с класовете на физична опасност**

· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(продължение от стр.5)

- | | |
|---|--------|
| · Запалими твърди вещества | отпада |
| · Самоактивиращи се вещества и смеси | отпада |
| · Пирофорни течности | отпада |
| · Пирофорни твърди вещества | отпада |
| · Самонагриващи се вещества и смеси | отпада |
| · Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода | отпада |
| · Оксидиращи течности | отпада |
| · Оксидиращи твърди вещества | отпада |
| · Органични пероксиди | отпада |
| · Вещества или смеси, корозивни за метали | отпада |
| · Десенсибилизирани експлозиви | отпада |

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реакционна способност** 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 класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **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	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)

- **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.
- **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.
- **Токсичност за репродукцията**
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: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(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.
- **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **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.

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 СВЪРЗАНА С ТЯХ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ДЕЙНОСТ (БЕЗ КУХНЕНСКИ ОТПАДЪЦИ И ОТПАДЪЦИ ОТ РЕСТОРАНТИ, КОИТО НЕ СА ГЕНЕРИРАНИ НЕПОСРЕДСТВЕНО ОТ ДЕЙНОСТИ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО)
18 01 00	отпадъци от родилна помощ, диагностика, медицински манипулации или профилактика в хуманното здравеопазване
18 01 06*	химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества

- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

BG

(продължение на стр.8)

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

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.2 Точно 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

· 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 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

неприложимо

· 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

· Директива 2012/18/ЕС

· Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

· Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 21.06.2023

Version 4 (замества версия 3)

преработено на: 27.04.2023

Търговско наименование: UNIFAST_Trad_Powder

(продължение от стр.8)

- **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

- **Съществени утайки**

H241 Може да предизвика пожар или експлозия при нагриване.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H351 Предполага се, че причинява рак.

- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Метод на изчисление**

- **Издаващо листа с данни направление: Regulatory affairs**

- **Партньор за контакти: msds@gc.dental**

- **Дата на предишна версия: 27.04.2023**

- **Номер на предишната версия : 3**

- **Съкращения и акроними:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

Org. Perox. B: Органични пероксиди – Tun B

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2

- **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.