



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

дата на отпечатване: 03.06.2017


Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
  - Търговско наименование: **Solitaire 2**
- 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 стоматологичен пълнител
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
  - Производител/доставчик:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Даващо информация направление: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**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).
      - Пиктограми за опасност
- 

GHS07
- Сигнална дума **Внимание**
  - **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**  
4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid  
triethylen glycol dimethacrylate
  - **Предупреждения за опасност**  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - **Препоръки за безопасност**
    - R261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
    - R280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
    - R321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
    - R363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.
    - R333+R313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
    - R302+R352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
- 2.3 Други опасности -

(продължение на стр.2)

BUL



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

**Резултати от оценката на PBT и vPvB**

- PBT: неприложимо
- vPvB: неприложимо

(продължение от стр.1)

**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**

**3.2 Химическа характеристика: Смеси**

· **Описание:** Смес: състояща се от посочените по-долу вещества.

· **Опасни съставни вещества:**

55818-57-0	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
109-16-0	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
24650-42-8	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	< 1%

· **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:** Не са необходими специални мерки.
- **След контакт с кожата:** По принцип продуктът не дразни кожата.
- **След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, 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.

**5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

(продължение от стр.2)

- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.
- **Други данни -**

**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане**

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**  
Не е необходимо.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
- **6.4 Позоваване на други раздели**  
Не се освобождават опасни вещества.  
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
- 

**РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.
- **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:** Няма специални изисквания.
  - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
  - **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**

- **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**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Дермално	worker industr., л.те., syst.	17,5 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	122,5 мг/m <sup>3</sup> (nd)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Дермално	worker industr., л.те., syst.	13,9 мг/Kg/d (nd)
----------	-------------------------------	-------------------

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

(продължение от стр.3)

Инхалативно worker industr., л.те., syst. 48,5 мг/м<sup>3</sup> (nd)

**· PNEC-стойности**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

freshwater	0,1 мг/л (nd)
marine water	0,01 мг/л (nd)
interm. wat. release	1,0 мг/л (nd)
STP	10 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 мг/Kg (nd)
soil,dw	71 мг/Kg (nd)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

marine water	0,0164 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 мг/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 мг/Kg (nd)
soil,dw	0,274 мг/Kg (nd)

· **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

**· 8.2 Контрол на експозицията**

**· Лични предпазни средства:**

**· Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

**· Дихателна защита:**

При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

**· Защита на ръцете:**

Ръкавици от гума

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.

recommended

**· 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.

**· За продължителен контакт за максимално 15 минути са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:**

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

**· Защита на очите:** Защитни очила

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: **Solitaire 2**

· **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

(продължение от стр.4)

**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
    - **Външен вид:**
      - **Форма:** пастьозно
      - **Цвят:** според наименованието на продукта
    - **Мирис:** почти без миризма
    - **Граница на мириса:** Не е определено.
  - **pH-стойност:** Не е определено.
  - **Промяна на състоянието**
    - **Точка на топене/температурен интервал на стопяване:** не е определено
    - **Точка на кипене/температурен интервал на кипене:** 100 °C
  - **Пламна точка:** 101 °C
  - **Възпламеняемост (твърдо, газообразно):** неприложимо
  - **Температура на възпламеняване:** 400 °C
    - **Температура на разлагане:** Не е определено.
  - **Самовъзпламеняемост:** Продуктът не е самозапалим.
  - **Взривоопасност:** Продуктът не е взривоопасен.
  - **Граници на взривоопасност:**
    - **Долна:** Не е определено.
    - **Горна:** Не е определено.
  - **Парно налягане при 20 °C:** 40 гаПа
  - **Плътност при 20 °C:** 1,740 г/см<sup>3</sup>
    - **Относителна плътност** Не е определено.
    - **Плътност на парите** Не е определено.
    - **Скорост на изпаряване** Не е определено.
  - **Разтворимост в / Смесимост с**
    - **Вода:** несмесимо, респ. слабо 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 %

(продължение на стр.6)  
BUL



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

(продължение от стр.5)

- Съдържание на твърдо вещество: 75,0 %
- 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 надлежно съхранение и манипулиране
- 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.
- Други данни:
  - При спазване на предписаната концентрация на прилагане няма опасност от образуване на стабилни емулсии.

**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)

**poruces Glas**

Орално	LD50	3160 мг/кг (rat)
--------	------	------------------

**41137-60-4 diurethandimethacrylate**

Орално	LD50	>5000 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Орално	LD50	>5000 мг/кг (rat) (OECD 401)
--------	------	------------------------------

Дермално	LD50	>5000 мг/кг (rabbit)
----------	------	----------------------

Сенсибилизация	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
----------------	---------	-----------------------------------

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Орално	LD50	> 5000 мг/кг (rat)
--------	------	--------------------

Дермално	LD50	> 2000 мг/кг (mouse)
----------	------	----------------------

**24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one**

Орално	LD50	>6000 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

Дермално	LD50	> 7100 мг/кг (rat)
----------	------	--------------------

- Първично дразнене:
  - Корозивност/дразнене на кожата  
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: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

(продължение от стр.6)

- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата**  
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
  - **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.

**РАЗДЕЛ 12: Екологична информация**

· **12.1 Токсичност**

· **Акваична токсичност:**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

EC50/72ч. > 110 мг/л (algae) (OECD 201)

LC50/96ч. > 79 мг/л (fish) (OECD 203)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

EC50/72ч. > 100 мг/л (algae)

· **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:**

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:** По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

(продължение от стр.7)

· **Европейски каталог на отпадъците**

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 | отпада

· ADN, IMDG, IATA | отпада

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада

· клас

· **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

· **Транспорт / други данни:** | -

· **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**

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

· **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)

(продължение на стр.9)





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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

**Търговско наименование: Solitaire 2**

(продължение от стр.8)

*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)*

*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*

*Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1*

*Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – 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*

**\* Данни, променени спрямо предишната версия.**

BUL