



**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: **Palatray XL**
- **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 на зъбен заместител
- **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
- **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**
 - Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът е класифициран и етикуван според регламента относно класифицирането, етикуването и опаковането (CLP).
 - Пиктограми за опасност



GHS07

- **Сигнална дума Внимание**
- **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
*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+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.*
 - R302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.*

(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: Palatray XL

(продължение от стр.1)

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

· **Опасни съставни вещества:**

	<i>Aliphatic urethane acrylate</i> <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335</i>	5-10%
55818-57-0	<i>4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid</i> <i>Skin Sens. 1, H317</i>	5-10%
109-16-0	<i>triethylen glycol dimethacrylate</i> <i>Skin Sens. 1B, H317</i>	5-10%
75980-60-8	<i>diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide</i> <i>Repr. 2, H361f</i>	< 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:**
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.**

(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: Palatray XL

(продължение от стр.2)

- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **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 ³ (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: Palatray XL

(продължение от стр.3)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Дермално	worker industr., л.те., syst.	13,9 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	48,5 мг/m ³ (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:** Не е необходимо.

· **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:** Не е необходимо.

(продължение на стр.5)

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: Palatray XL

· **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:**

дребни парченца

· **Цвят:**

червено

· **Мирис:**

слабо, характерно

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **pH-стойност:**

неприложимо

· **Промяна на състоянието**

· **Точка на топене/температурен интервал на стопяване:**

не е определено

· **Точка на кипене/температурен интервал на кипене:**

101 °C

· **Пламна точка:**

> 150 °C

· **Възпламеняемост (твърдо, газообразно):** Не е определено.

· **Температура на възпламеняване:**

· **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:**

1,880 г/см³

· **Относителна плътност**

Не е определено.

· **Плътност на парите**

неприложимо

· **Скорост на изпаряване**

неприложимо

· **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 %

(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: Palatray XL

(продължение от стр.5)

- Съдържание на твърдо вещество: 77,3 %
- 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)		
Aliphatic urethane acrylate		
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)
68909-20-6 hochdisperse Kieselsdure		
Орално	LD50	>5000 мг/кг (rat)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
Орално	LD50	> 5000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	> 2000 мг/кг (mouse)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Орално	LD50	> 5000 мг/кг (rat)

- 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.

(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: Palatray XL

(продължение от стр.6)

- **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**

· **Акватична 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)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48ч. 10 100 мг/л (algae)

10 - 100 мг/л (daphnia)

· **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.

BUL

(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: Palatray XL

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

· **13.1 Методи за третиране на отпадъци**

· **Препоръка:**

Малки количества могат да бъдат полимеризирани чрез светлината и излекувани твърд материал може да се изхвърлят с редовен боклук. По-големи количества трябва да се изхвърлят след правилниците на местните власти.

· **Европейски каталог на отпадъците**

18 01 06* химикали, състоящи се от, или съдържащи опасни вещества

· **Непочистени опаковки:**

· **Препоръка:**

Опаковката след почистване може да се използва отново или да се използва като материал.

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

· 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

· **Транспорт / други данни:**

-

· **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.

BUL

(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: Palatray XL

(продължение от стр.8)

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)

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 Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

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

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

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

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

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