



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **Signum cre-active**
- 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
спомогателно 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
 - **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:**
triethylen glycol dimethacrylate
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide
- **Предупреждения за опасност**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **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/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
 - P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
 - P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
 - P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- 2.3 Други опасности -
 - **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - **PBT:** неприложимо

(продължение на стр.2)

BUL



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

Търговско наименование: Signum cre-active

· **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:**

| | | |
|------------|--|--------|
| 109-16-0 | triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317 | 25-50% |
| 75980-60-8 | diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317 | < 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 вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

· **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

· **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 гасещи 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.

· **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.**

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

Търговско наименование: Signum cre-active

(продължение от стр.2)

- **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**

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**

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:**
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
 - **Дихателна защита:** Не е необходимо.
 - **Защита на ръцете:**
Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.
recommended

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

Търговско наименование: Signum cre-active

(продължение от стр.3)

- **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.
- **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

· **Форма:**

труднотечно

· **Цвят:**

според наименованието на продукта

· **Мирис:**

слабо, характерно

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **pH-стойност:**

Не е определено.

· **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):** неприложимо

· **Температура на възпламеняване:**

· **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:**

Не е определено.

· **Плътност:**

не е определено

· **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

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

Търговско наименование: Signum cre-active

(продължение от стр.4)

- **Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:** Не е определено.
- **Вискозитет:**
 - динамичен: Не е определено.
 - кинематичен: Не е определено.
- **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)**

1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)

Орално LD50 >5110 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.
 - **Сенсибилизация 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.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

Търговско наименование: Signum cre-active

(продължение от стр.5)

- **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:**

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.

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

· **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

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 27.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 27.01.2018

Търговско наименование: Signum cre-active

(продължение от стр.6)

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

- 15.1 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)

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

- * Данни, променени спрямо предишната версия.