



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **Charisma Classic**
- 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
- 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
- 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.
 - 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
 - vPvB: неприложимо

BUL

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

Търговско наименование: Charisma Classic

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Химическа характеристика: Смес

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Skin Sens. 1B, H317

0-5%

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.

· 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).

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.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

Търговско наименование: **Charisma Classic**

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Моля, обърнете внимание на допълнителна информация в листа с инструкции на продукта.
 - **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:**
Да се съхраняват на хладно и сухо място в добре затворени връзки/варели.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **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

- **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 измият.
 - **Дихателна защита:** Не е необходимо.
 - **Защита на ръцете:**
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.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

Търговско наименование: Charisma Classic

(продължение от стр.3)

- **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:** Use safety goggles when grinding.
- **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:** пастьозно
- **Цвят:** различно, според оцветяването
- **Мирис:** без миризма
- **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 при 20 °C:** 2,1 г/см³

- **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.5)



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

Търговско наименование: **Charisma Classic**

(продължение от стр.4)

· 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)
 - 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.
 - 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.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

Търговско наименование: Charisma Classic

· **Опасност при вдишване**

(продължение от стр.5)

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)

· **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 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:**

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.

· **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

· **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

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 09.01.2018

Номер на версията 4

преработено на: 19.12.2017

Търговско наименование: Charisma Classic

(продължение от стр.6)

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| · 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)
- 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

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