



**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: **Palavit M 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 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](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:  
дибензоилпероксид  
dicyclohexyl phthalate
  - Предупреждения за опасност  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
  - Препоръки за безопасност  
P220 Да се държи от редуктори, съединения на тежки метали, киселини и алкалии.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.  
P262 Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото.  
P402 Да се съхранява на сухо място.  
P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.
- 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: Palavit M Powder**

(продължение от стр.1)

- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

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

- **3.2 Химическа характеристика: Смес**
- **Описание:** -

· <b>Опасни съставни вещества:</b>		
94-36-0	добензоилпероксид Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0-5%
84-61-7	dicyclohexyl phthalate Repr. 2, H361; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	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**
- **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **След контакт с кожата:** 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.
- **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.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**  
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

(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: Palavit M Powder**

· Други данни -

(продължение от стр.2)

**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:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели**  
Не се освобождават опасни вещества.  
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: 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:**  
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
- **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**

**94-36-0 дибензоилпероксид**

Орално	ge.pop., л.те, syst.	1,65 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., л.те., syst.	6,6 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	3,3 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	11,75 мг/m <sup>3</sup> (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	2,9 мг/m <sup>3</sup> (nd)

**84-61-7 dicyclohexyl phthalate**

Дермално	worker industr., л.те., syst.	6,6 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: Palavit M Powder**

(продължение от стр.3)

Инхалативно worker industr., л.те., syst. 11,75 мг/м<sup>3</sup> (nd)

**· PNEC-стойности**

**84-61-7 dicyclohexyl phthalate**

freshwater	0,000602 мг/л (nd)
marine water	0,000602 мг/л (nd)
STP	0,35 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,388 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:**

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Ръкавици от гума

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за издръжливост.  
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.

**· 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:**

прах

· **Цвят:**

жълто

· **Мирис:**

без мириса

(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: Palavit M Powder**

(продължение от стр.4)

· Граница на мириса:	Не е определено.
· рН-стойност:	неприложимо
· Промяна на състоянието	
· Точка на топене/температурен интервал на стопяване:	не е определено
· Точка на кипене/температурен интервал на кипене:	не е определено
· Пламна точка:	не е определено
· Възпламеняемост (твърдо, газообразно):	Не е определено.
· 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:	неприложимо
· Плътност:	не е определено
· 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 %
· Съдържание на твърдо вещество:	100,0 %
· 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.

(продължение на стр.6)



**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: Palavit M Powder**

(продължение от стр.5)

- **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 разлагането.
- **Други данни:** -

**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)**

**9011-14-7 Poly Methyl Methacrylate (PMMA)**

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

**471-34-1 calcium carbonate**

Орално	LD50	> 2000 мг/кг (rat)
--------	------	--------------------

**94-36-0 дибензоилпероксид**

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

Инхалативно	LC50/4 ч.	24300 мг/л (rat)
-------------	-----------	------------------

**84-61-7 dicyclohexyl phthalate**

Орално	LD50	30000 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.

· **Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата**

Може да причини алергична кожна реакция.

· **Допълнителни токсикологични указания:** -

· **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.

BUL

(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: Palavit M Powder**

(продължение от стр.6)

**РАЗДЕЛ 12: Екологична информация**

· **12.1 Токсичност**

· **Акваична токсичност:**

**94-36-0 дибензоилпероксид**

EC50/72ч. >2 мг/л (algae)

EC50/48ч. >2 мг/л (daphnia)

LC50/96ч. >2 мг/л (fish)

· **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:**

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

Обърнете се към производителя за рециклирането.

· **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, 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

(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: Palavit M Powder**

(продължение от стр.7)

- |  |             |
|--|-------------|
| · 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.

**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

Self-react. B: Самоактивиращи се вещества и смеси – Тип B

Org. Perox. B: Органични пероксиди – Тип B

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

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

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