



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **dima Print Splint clear**
- 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
производство 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.
Aquatic Chronic 4 H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
- 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:**
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
- **Предупреждения за опасност**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
- **Препоръки за безопасност**
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/
предпазна маска за лице.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински
съвет/помощ.
P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
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: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

· 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: -

· Опасни съставни вещества:

41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Aquatic Chronic 4, H413	>90%
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	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:

Незабавно измиване с вода.

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 и консултиране с лекар.

· 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

Алергични явления

· 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:

Огнегасящ прах

CO₂. Да не се използва вода.

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

· Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства: Вода

· 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

In case of fire the following can be released:

Carbon dioxide (CO₂)

Въглероден окис (CO)

· 5.3 Съвети за пожарникарите

· Специални защитни средства:

Носене на независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

· Да се носи защитен комбинезон за цялостна защита.
· Други данни -

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
Do not breathe vapor / mist / gas.
Avoid contact with eyes and skin.
Осигуряване на достатъчно проветрение.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
- **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**
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**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Avoid contact with eyes and skin.
Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.
· **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Източници на възпламеняване да се държат далеч - да не се пуши.
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **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.
Да се пази от въздействието на светлината.
 - **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от окисляващи средства.
 - **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		
41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid		
Орално	ge.pop., л.те, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
Дермално	worker industr., л.те., syst.	2 mg/Kg/d (nd)

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

(продължение от стр.3)

Инхалативно	ge.pop., л.те, syst.	1 мг/Kg/d (nd)
	worker industr., л.те., syst.	3,52 мг/м ³ (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	0,87 мг/м ³ (nd)
162881-26-7 phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide		
Орално	ge.pop., acu., syst.	1,67 мг/Kg (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,5 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., acute, syst.	3,33 мг/Kg/d (nd)
	worker industr., л.те., syst.	3,33 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., acu., syst.	1,67 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,5 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., acute, syst.	7,84 мг/м ³ (nd)
	worker industr., л.те., syst.	7,84 мг/м ³ (nd)
	ge.pop., acu., syst.	3,92 мг/м ³ (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,93 мг/м ³ (nd)

· PNEC-стойности

162881-26-7 phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide

freshwater	0,001 мг/л (nd)
marine water	0,001 мг/л (nd)
interm. wat. release	0,001 мг/л (nd)
STP	1 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,712 мг/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,712 мг/Kg (nd)
soil,dw	20 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 добро проветрение на помещението не е необходимо.

Филтър P2

· 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

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

- **Защита на очите:** Плътни прилепващи защитни очила
- **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:**

течно

· **Цвят:**

бистро

· **Мирис:**

естероподобно

· **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:**

113 °C

· **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:**

1,12 g/cm³

· **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 при 20 °C:**

0,7 mPas

· **кинематичен:**

Не е определено.

· **Съдържание на разтворител:**

· **Съдържание на твърдо вещество:** 0,0 %

· **9.2 Друга информация**

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

· **10.1 Реактивност** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

(продължение от стр.5)

- **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** Полимеризация.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Heat, flames and sparks.
- **10.5 Несъвместими материали:**
радикален стартер
Strong oxidizers
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти на разпадането.
- 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)**

41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid

Орално LD50 >2.000 мг/кг (rat)

Дермално LD50 >2.000 мг/кг (rat)

162881-26-7 phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide

Орално LD50 >2.000 мг/кг (rat)

Дермално LD50 >2.000 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.

- **Репродуктивна токсичност**

41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid

Орално NOAEL (Elterliche Toxizität) 250 мг/кг/д (rat) (OECD 421)

NOAEL (Fruchtbarkeit) 1.000 мг/кг/д (rat) (OECD 421)

- 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.7)



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

· **Опасност при вдишване**

(продължение от стр.6)

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акватична токсичност:**

41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid

EC50/72ч.	>100 мг/л (algae) (OECD 201)
EC50/48ч.	>100 мг/л (daphnia) (OECD 202)
LC50/96ч.	>100 мг/л (fish) (OECD 203)
NOEC 28d	14,3 мг/л (bacteria)

162881-26-7 phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide

EC50/72ч.	>0,26 мг/л (algae) (OECD 201)
EC50/48ч.	>1,175 мг/л (daphnia) (OECD 202)
LC50/96ч.	>0,09 мг/л (fish) (OESO 203)

· **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 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.

· **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

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 21.02.2019

Номер на версията 1

преработено на: 21.02.2019

Търговско наименование: dima Print Splint clear

(продължение от стр.7)

- | | |
|---|-------------|
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| · 14.7 Транспортиране в наливено 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
 - Директива 2012/18/ЕС
 - Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
 - 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 сенсibilизация – Категория 1
Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4