



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **VENUS Diamond flow**
- 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 Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- 2.2 Елементи на етикета
 - Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът е класифициран и етикуиран според регламента относно класифицирането, етикуирането и опаковането (CLP).
 - Пиктограми за опасност



GHS07

- **Сигнална дума Внимание**
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
- **Предупреждения за опасност**
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- **Препоръки за безопасност**
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: VENUS Diamond flow

R362+P364

Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. (продължение от стр.1)

R332+P313

При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

R337+P313

При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

· Допълнителни данни:

· Съдържа изоцианати. Може да причини алергична реакция.

· 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: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 41637-38-1 ЕО номер: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanedioyl) bismethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	оксибензон Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 21245-02-3 EINECS: 244-289-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate Repr. 1B, H360	<0,3%

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.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: **VENUS Diamond flow**

- (продължение от стр.2)
- **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:**
СО₂, огнегасещ 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:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за отстраняването виж глава 13.
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:**
Да се съхранява на сухо място.
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

- **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.
Отпада.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: **VENUS Diamond flow**

(продължение от стр.3)

· DNEL-стойности

41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate

Орално	ge.pop., л.те, syst.	0,5 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., л.те., syst.	2 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	3,52 мг/m ³ (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	0,87 мг/m ³ (nd)

· **Допълнителни указания:** Като основа служи́ха 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:

· 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.

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

· препоръчва се

· 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:** Защитна маска за лицето

· **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:

· бяло

· жълтеникаво

· Мирис:

· без мириса

· Граница на мириса:

· Не е определено.

· рН-стойност:

· Не е определено.

· Промяна на състоянието

· **Точка на топене/точка на замръзване:** не е определено

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: **VENUS Diamond flow**

(продължение от стр.4)

· Точка на кипене и интервал на кипене:	не е определено
· Точка на възпламеняване:	> 100 °C
· Запалимост (твърдо вещество, газ):	неприложимо
· 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:	1,9 г/см ³
· 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 %
· 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 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.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: VENUS Diamond flow

(продължение от стр.5)

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)		
41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl bismethacrylate		
Орално	LD50	>2.000 мг/кг (rat) (OECD 423)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (rat) (OECD 402)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate		
Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat) (OECD 401)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (rat) (OECD 402)
21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate		
Орално	LD50	14.900 мг/кг (rat)

· Първично дразнене:

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **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

21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate		
Орално	NOAEL (Fruchtbarkeit)	50 мг/кг/d /64 d (rat) (OECD 421)
· 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

· Акваична токсичност:

41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl bismethacrylate	
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)

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: **VENUS Diamond flow**

(продължение от стр.6)

**72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diy/
bismethacrylate**

LC50/96ч. 10,1 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.
 - **Други екологични указания:**
 - **Общи указания:** Да се избягва изхвърляне в околната среда.
- **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:**
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** отпада
 - **ADN, IMDG, IATA** отпада
- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада
 - **клас**
- **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:** -

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 06.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 06.06.2021

Търговско наименование: **VENUS Diamond flow**

(продължение от стр.7)

· 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**
Няма налични други важни сведения.
 - Директива 2012/18/ЕС
 - 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 relatif au transport international 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)
- 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. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B
- STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
- Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1
- Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2
- Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3
- Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4

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