



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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
  - Търговско наименование: **Signum ceramis**
- 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 Veneering resin
- 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.  
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 етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането 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-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate  
Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)  
triethylen glycol dimethacrylate  
2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]]ester, reaction products with diethylamine
  - Предупреждения за опасност  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.  
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
  - Препоръки за безопасност  
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.
  - Допълнителни данни:  
8,3 процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна токсичност.  
Съдържа 8,3 % съставки, с неизвестна опасност за водната среда.
- 2.3 Други опасности -
  - Резултати от оценката на PBT и vPvB
    - PBT: неприложимо

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

Търговско наименование: **Signum ceramis**

· **vPvB**: неприложимо

(продължение от стр.1)

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

· 3.2 Химическа характеристика: Смес

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

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-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥5-<25%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-XXXX	Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA) Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 111497-86-0 ЕО номер: 601-101-8 Reg.nr.: 01-2119961351-42-XXXX	2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediy) bis[oxy(methyl-2,1-ethanediy)]]ester, reaction products with diethylamine Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<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

· След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

· След контакт с кожата:

Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

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 гасещи средства:

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

CO<sub>2</sub>, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с устойчива на алкохол пена.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

Търговско наименование: **Signum ceramis**

- (продължение от стр.2)
- **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.
    - **Други данни -**

**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане**

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**  
Да се носи лично предпазно облекло
- **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.
  - **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:**  
Няма специални изисквания.
    - **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.  
Отпада.

· <b>DNEL-стойности</b>		
<b>55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)</b>		
Дермално	worker industr., л.те., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	122,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>		
Дермално	worker industr., л.те., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

**Търговско наименование: Signum ceramis**

(продължение от стр.3)

Инхалативно worker industr., л.те., syst. 48,5 мг/м<sup>3</sup> (nd)

**· PNEC-стойности**

**55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)**

freshwater	0,1 мг/л (nd)
marine water	0,01 мг/л (nd)
interm. wat. release	1 мг/л (nd)
STP	10 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 мг/Kg (nd)
soil,dw	71 мг/Kg (nd)

**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 служи ва 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 кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

**· 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

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

**· Защита на тялото:** Леко защитно облекло

BG

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

Търговско наименование: **Signum ceramis**

(продължение от стр.4)

**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
  - **Общи данни**
    - **Външен вид:**
      - **Форма:** пастьозно
      - **Цвят:** според названието на продукта
    - **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:** 100 °C
  - **Точка на възпламеняване:** 101 °C
  - **Запалимост (твърдо вещество, газ):** неприложимо
  - **Температура на възпламеняване:** 400 °C
    - **Температура на разлагане:** Не е определено.
  - **Температура на самозапалване:** Продуктът не е самозапалим.
  - **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.  
Не е определено.
  - **Граници на взривоопасност:**
    - **Долна:** Не е определено.
    - **Горна:** Не е определено.
  - **Налягане на парите при 20 °C:** 40 гаПа
  - **Плътност при 20 °C:** 1,86 г/см<sup>3</sup>
    - **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 %
    - **Вода:** 3,4-4,4 %
  - **Съдържание на твърдо вещество:** 70,2 %
- **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: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

**Търговско наименование: Signum ceramis**

(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** 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: -

**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)**

**65997-18-4 Glas / Fritte**

Орално	LD50	>2.000 мг/кг (rat)
--------	------	--------------------

**7631-86-9 silicon dioxide, chemically prepared**

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>5.000 мг/кг (rabbit)

**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)

**2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate**

Орално	LD50	>2.000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (can)

**55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)**

Орално	LD0	>2.000 мг/кг (rat) (OECD 401)
Дермално	LD0	>2.000 мг/кг (rat) (OECD 402)
Сенсибилизация	Sensib.	(human) (mouse) (LLNA)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Орално	LD50	8.300 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (mouse)

**111497-86-0 2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]] ester, reaction products with diethylamine**

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat) (OECD 401)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (rat) (OECD 402)

- **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.

(продължение на стр.7)





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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

**Търговско наименование: Signum ceramis**

(продължение от стр.6)

- **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.

## **РАЗДЕЛ 12: Екологична информация**

### · 12.1 Токсичност

#### · **Акватична токсичност:**

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

LC50/96ч. | 10,1 мг/л (fish)

**55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)**

EC50/72ч. | >110 мг/л (algae) (OECD 201)

LC50/96ч. | >79 мг/л (fish) (OECD 203)

**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.
  - **Други екологични указания:**
    - **Общи указания:**  
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията. Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.
- **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.

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

**Търговско наименование: Signum ceramis**

(продължение от стр.7)

· **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.  
Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

**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

· **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)

(продължение на стр.9)





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

дата на отпечатване: 16.11.2020

Номер на версията 5

преработено на: 16.11.2020

**Търговско наименование: Signum ceramis**

(продължение от стр.8)

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 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  
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

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

BG