



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **Variotime Bite Base**
- 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 материал за формоване
- 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
STOT RE 1 H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
 - 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
-
- GHS08
- Сигнална дума Опасно
 - Определящи опасността компоненти за етикетирание:
cristobalite
 - Предупреждения за опасност
H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
 - Препоръки за безопасност
P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264 Да се измие старателно след употреба.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
- 2.3 Други опасности -
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Химическа характеристика: Смеси

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 14464-46-1

cristobalite

STOT RE 1, H372

50-75%

EINECS: 238-455-4

· 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

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:

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

При загаряване 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

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).

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.2)

· 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:**

· 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:** 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.

· **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

· **Лични предпазни средства:**

· **Общи предпазни и хигиенни мерки:**

· Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

· Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

· **Дихателна защита:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **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.

· **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.4)

BUL



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

Търговско наименование: **Variotime Bite Base**

- **Защита на очите:** Защитна маска за лицето
- **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

- **Форма:** пастьозно
- **Цвят:** виолетово
- **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:** 2.230 °C

· **Точка на възпламеняване:** >130 °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.
Не е определено.

· **Граници на взривоопасност:**

- **Долна:** Не е определено.
- **Горна:** Не е определено.

· **Налягане на парите:** Не е определено.

· **Плътност:**

- **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.

· **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.5)



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

Търговско наименование: **Variotime Bite Base**

- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения. (продължение от стр.4)
- 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.
 - **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**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **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**
Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
 - **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- 12.1 Токсичност
 - **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- 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:** Не е известно застрашаване на водите.
- 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - **PBT:** неприложимо
 - **vPvB:** неприложимо
- 12.6 Други неблагоприятни ефекти Няма налични други важни сведения.

BUL

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.5)

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.

· **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, IMDG, IATA отпада

· **14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН**

· ADR, 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:** неприложимо

· **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.

BUL

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 18.05.2020

Номер на версията 4

преработено на: 18.05.2020

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.6)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

BUL