



**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 Cat**
- 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](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  
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 Cat**

(продължение от стр.1)

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

· 3.2 Химическа характеристика: Смес

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 2119529238-36-xxxx	октаметилциклотетрасилоксан Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	≥0-<3%

· SVHC

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

· 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 гасещи средства:

CO<sub>2</sub>, 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 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 -

BUL

(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 Cat**

(продължение от стр.2)

**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане**

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**  
*Avoid contact with eyes and skin.*
- **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 проветряване/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:**

**13463-67-7 Titandioxid**

TLV (BUL) | Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м<sup>3</sup>

· **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.*

(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 Cat**

(продължение от стр.3)

- **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
- **Мирис:** характерно
- **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.

· **Съдържание на разтворител:**

· **Органични разтворители:** 0,0 %

(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 Cat**

(продължение от стр.4)

· **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 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)**

**556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан**

Орално	LD50	1.700 мг/кг (mouse) 4.800 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>2.400 мг/кг (rat)
Инхалативно	LC50/4 ч.	36 мг/л (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**  
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.

(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 Cat**

· **Опасност при вдишване**

(продължение от стр.5)

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**

**556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан**

Biologischer Abbau | 3,7 % (nd)

· **12.3 Биоакмулираща способност**

**556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан**

Biokonzentrationsfaktor (BCF) | 12,4 (fish)

· **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.

· **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

(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 Cat**

(продължение от стр.6)

- |  |             |
|--|-------------|
| · 14.4 Опаковъчна група<br>· 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, 70

- Национални предписания:

- Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби

- Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

- 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

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

Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4