

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: ALLOY PRIMER**
- **Номер на артикула: 054**
- **Номер на регистрация Не е приложимо**
- **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** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Силно запалими течност и пари.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
STOT SE 3 H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
 - **Пиктограми за опасност**
- 


GHS02 GHS07
- **Сигнална дума** Опасно
 - **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
ацетон
 - **Предупреждения за опасност**
H225 Силно запалими течност и пари.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - **Препоръки за безопасност**
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.1)

- P240 Заземяване и екипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
P241 Използвайте [електрическо/вентилационно/осветително] оборудване, обезопасено срещу експлозия.
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
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.
P405 Да се съхранява под ключ.
P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

· **Допълнителни данни:**

EUN066 Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата. Продуктът съдържа: Препусори на взривни вещества, подлежащи на докладване. Предоставяне, въвеждане, притежаване и употреба съгласно Регламент (ЕС) 2019/1148, Член 9.

· **2.3 Други опасности**· **Резултати от оценката на PBT и vPvB**· **PBT:** неприложимо· **vPvB:** неприложимо**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**· **3.2 Смеси**· **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 67-64-1	ацетон	80-100%
EINECS: 200-662-2	☠ Flam. Liq. 2, H225; ☠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUN066	

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ· **4.1 Описание на мерките за първа помощ**

- **Общи указания:** Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно
- **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода.
- **След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

- **След поглъщане:** 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 Средства за гасене на пожар**· **Подходящи гасящи средства:**

CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.2)

- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода в мощна неразпръсната струя
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.

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.
Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Да се осигури достатъчно проветрение.
Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.
Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
Осигурете вентилация.
Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- **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: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- **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 съхранява на хладно място (2-25°C).
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо
- **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.3)

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:

67-64-1 ацетон

ГС (BG)	Гранични стойности 15 min: 1400 мг/м ³ Гранични стойности 8 часа: 600 мг/м ³
IOELV (EU)	Гранични стойности 8 часа: 1210 мг/м ³ , 500 ppm

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

· 8.2 Контрол на експозицията

· **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.· **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**· **Общи предпазни и хигиенни мерки:**

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

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при включване на работа ръцете да се измиват.

Да се избягва допир с очите.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· **Защита на дихателните пътища**

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

Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете**

Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

· **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.

· **Защита на очите/лицето**

Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· **Общи данни**· **Агрегатно състояние**

Течност

· **Цвят**

безцветно

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.4)

· Мирис:	ацетоноподобно
· Точка на топене/точка на замръзване:	Не е определено.
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	56 °C (67-64-1 ацетон)
· Запалимост	Лесно запалим.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	2,2 пол. % (67-64-1 ацетон)
· Горна:	13 пол. % (67-64-1 ацетон)
· Пламна температура	-18 °C (67-64-1 ацетон)
· Температура на самозапалване:	538 °C (67-64-1 ацетон)
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН	Не е определено
· Кинематичен вискозитет	Не е определено
· Разтворимост	
· Вода:	Не е определено
· Коефициент на разпределение n-октанола/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите при 20 °C:	247 гаПа (67-64-1 ацетон)
· Плътност:	не е определено
· Плътност на парите	Не е определено
· Характеристики на частиците	Не е приложимо.

· 9.2 Друга информация

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	Силно запалими течност и пари.
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивниращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизирани експлозивни	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- 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: Въглероден окис и въглероден двуокис

-BG-

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.5)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

67-64-1 ацетон

Орално	LD50	5.800 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	20.000 мг/кг (rabbit)

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **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.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Може да предизвика сънливост или световъртеж.
- **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.
- **11.2 Информация за други опасности**

- **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.6)

Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.

· **Непочистени опаковки:**· **Препоръка:**

Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

Не изплаквайте контейнерите с продукта преди изхвърляне.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането· **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**

· ADR, IMDG, IATA UN1090

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

· ADR 1090 АЦЕТОН СМЕС

· IMDG, IATA ACETONE mixture

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· ADR, IMDG, IATA



· клас 3 Запалителни течни вещества

· Лист за опасности 3

· **14.4 Опаковъчна група**

· ADR, IMDG, IATA II

· **14.5 Опасности за околната среда:** неприложимо

· **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите**

Внимание: Запалителни течни вещества

· Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер): 33

· EMS(мерки при злополуки в моретата)-номер: F-E,S-D

· Stowage Category E

· **14.7 Морски транспорт на товари в насипно**

състояние съгласно инструменти на

Международната морска организация неприложимо

· **Транспорт / други данни:**· **ADR**

· Ограничени количества (LQ) 1L

· Изключени количества (EQ) Код: E2

Максимално нетно количество на вътрешна

опаковка: 30 мл

Максимално нетно количество на обща опаковка:

500 мл

· Транспортна категория 2

· Код за тунелни ограничения D/E

· **IMDG**

· Limited quantities (LQ) 1L

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл Maximum net quantity per outer packaging: 500 мл
· UN "Model regulation":	UN 1090 АЦЕТОН СМЕС, 3, II

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
- **директива 94/33/ЕС** Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- **директива 94/85/ЕЕС:** Няма налични други важни сведения.
- **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- **Категория по Seveso P5с ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ**
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал**
5.000 t
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал**
50.000 t

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители (УОЗ)**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 3· **Регламент (ЕС) № 649/2012**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148**· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

67-64-1 ацетон

· **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

67-64-1 ацетон

3

· **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

67-64-1 ацетон

3

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **15.2 Оценка на безопасност на химичното 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.

Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и са предназначени за крайния потребител.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

(продължение на стр.9)

Търговско наименование: ALLOY PRIMER

(продължение от стр.8)

· Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

· Съкращения и акроними:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

· Съществени утайки

H225 Силно запалими течност и пари.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.

EUN066 Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

· Данните в сравнение с предишната версия са променени.

-BG-