

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**
- **Номер на артикула: 022-С**
- **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**

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 2	H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

- **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**



GHS07 GHS09

- **Сигнална дума** Внимание
- **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**  
2-хидроксиетилметакрилат  
добензоилпероксид
- **Предупреждения за опасност**  
H315 Предизвиква дразнене на кожата.  
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.  
H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

(продължение на стр.2)

**Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(продължение от стр.1)

**Препоръки за безопасност**

- P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
 P264 Да се измие старателно след употреба.  
 P273 Да се избягва изпускане в околната среда.  
 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.  
 P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
 P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.  
 P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).  
 P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
 P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

**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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-хидроксиетилметакрилат Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	добензоилпероксид Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<3%

**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:**

Обилно подаване на чист въздух и обръщане за всеки случай към лекар.

При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.

• **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. 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:**

CO<sub>2</sub>, 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: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продължение от стр.2)

- 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.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**  
Да не се допуска попадането в канализацията или във води.  
При проникване във води или канализацията да се информират компетентните органи.  
Избягвайте изхвърлянето на неутвърдени остатъци от продукта в канализацията.  
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:** Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Да се съхранява в хладилник (2–8 °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.

## 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.
- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
- **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.

(продължение на стр.4)

**Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(продължение от стр.3)

· **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 приключване на работа ръцете да се измиват.

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 / препарата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / 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**

Плътно прилепващи защитни очила

**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**· **Общи данни**· **Агрегатно състояние**

Течност

· **Цвят**

прозрачно

· **Мирис:**

без миризма

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

Не е определено.

· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

213 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Запалимост**

Не е определено.

· **Долна и горна граница на експлозивност**· **Долна:**

Не е определено.

· **Горна:**

Не е определено.

· **Пламна температура**

106 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Температура на samozапалване:**

375 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Температура на разлагане:**

Не е приложимо.

· **pH**

Не е определено.

· **Кинематичен вискозитет**

Не е определено.

(продължение на стр.5)

## Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продължение от стр.4)

- Разтворимост
- Вода: несмесимо, респ. слабо смесимо
- Коэффициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност) Неприложимо.
- Налягане на парите при 68 °C: 1,3 гаПа (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
- Плътност при 20 °C: 1,1 г/см<sup>3</sup>
- 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 отпада
- 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

**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)

**868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат**

Орално	LD50	4.680 мг/кг (guinea pig)
		3.275 мг/кг (mouse)
		5.050 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	5.000 мг/кг (rabbit)

(продължение на стр.6)

## Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продължение от стр.5)

**94-36-0 дибензоилпероксид**

Орално	LD50	5.700 мг/кг (mouse)
		7.710 мг/кг (rat)
	LD50	250 мг/кг (mouse - intraperitoneal)

- **Корозивност/дразнене на кожата** Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата** Може да причини алергична кожна реакция.
- **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**  
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.
- **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:** Токсичен за водните организми с дълготрайно въздействие.
- **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**  
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Забележка:** Отровно за риби.
- **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.  
Във водни басейни отровно и за рибите и планктона.  
отровно за водни организми

**РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците**

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**  
Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.  
Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.  
Невтвърдените остатъци от продукта трябва да се втвърдят преди изхвърляне, ако е възможно.

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продължение от стр.6)

- **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, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.2 Точно 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, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.5 Опасности за околната среда: неприложимо

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите неприложимо

· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация неприложимо

· 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 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 E2 Опасни за водната среда

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал

200 t

· Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал

500 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

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(продължение от стр.7)

## · РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

## · Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

## · 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.

· **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

Org. Perox. B: Органични пероксиди – Тип B

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

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

· **Съществени утайки**

H241 Може да предизвика пожар или експлозия при нагряване.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H400 Силно токсичен за водните организми.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

· **Данните в сравнение с предишната версия са променени.**