

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER**
- **Номер на артикула: 013**
- **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 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:**
триетиленгликол диметакрилат
добензоилпероксид
 - **Предупреждения за опасност**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
 - **Препоръки за безопасност**
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.

Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER

(продължение от стр.1)

- 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).
 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	триетиленгликол диметакрилат ⚠ Skin Sens. 1B, H317	3-10%
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	0,1-1%

- **Допълнителни указания:**
Силициев оксид; наноформа, аморфен силициев диоксид и силанизиран аморфен силициев диоксид

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.
- **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.
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.

BG

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER

(продължение от стр.2)

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.
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.
Избягвайте изхвърлянето на невтвърдени остатъци от продукта в канализацията.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Ограничете разлива, след което поставете в подходящ съд. Сведете до минимум образуването на прах.
Не изливайте в канализацията и предотвратете попадането във водни пътища.
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.
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 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.

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:**

14808-60-7 Quartz (SiO₂)VOELV (EU) Гранични стойности 8 часа: 0,1* мг/м³
*respirable fraction**13463-67-7 титанов диоксид**ГС (BG) Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м³

- **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 ST OPAQUER

(продължение от стр.3)

- **Индивидуални мерки за защита, като например 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 измиват.
- **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** Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
- **Агрегатно състояние** твърдо
- **Цвят** оцветено
- **Мирис:** без миризма
- **Точка на топене/точка на замръзване:** Не е определено.
- **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене** Не е определено.
- **Запалимост** Не е определено
- **Долна и горна граница на експлозивност**
- **Долна:** неприложимо
- **Горна:** неприложимо
- **Пламна температура** неприложимо
- **Температура на самозапалване:** Не е приложимо.
- **Температура на разлагане:** Не е приложимо.
- **pH** Не е определено
- **Кинематичен вискозитет** неприложимо
- **Разтворимост**
- **Вода:** неразтворимо
- **Коефициент на разпределение n-октано/вода (логаритмична стойност)** Неприложимо.
- **Налягане на парите:** неприложимо
- **Плътност при 20 °C:** 1,1 г/см³
- **Плътност на парите** неприложимо

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER

(продължение от стр.4)

· Характеристики на частиците	Виж точка 3.
· 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
· Самонагряващи 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)

109-16-0 триетиленгликол диметакрилат

Орално	LD50	2.000 мг/кг (mouse) 10.800 мг/кг (rat)
--------	------	---

13463-67-7 титанов диоксид

Орално	LD50	5.000 мг/кг (mouse) >20.000 мг/кг (nd) >20.000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>10.000 мг/кг (nd) >10.000 мг/кг (rabbit)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (nd) >6,82 мг/л (rat)

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER

(продължение от стр.5)

- **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.
- **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:** Вреден за водните организми с дълготраен ефект.
- **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:** Вредно за риби.
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
В общия случай не застрашава водите вредно 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.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:**
Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)
[No. 013] Опаковката на спринцовката съдържа 0,1% или повече SVHC.
1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклохексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP номер: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER

(продължение от стр.6)

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.
За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
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

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· 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

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

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: CLEARFIL ST OPAQUER

(продължение от стр.7)

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

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[No. 013] Опаковката на спринцовката съдържа по 0,1% или повече SVHC.

1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклохексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP номер: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕСНА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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.

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

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

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 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 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

· Съществени утайки

H241 Може да предизвика пожар или експлозия при нагряване.

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.