

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER
- **Номер на артикула:** 095-AD
- **Номер на регистрация** неприложимо
- **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 възстановителен
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
 - **Допълнителни д**
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 предназначени за крайния потребител.
 - **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
- **Сигнална дума** Опасно
 - **Предупреждения за опасност**
H225 Силно запалими течност и пари.
 - **Препоръки за безопасност**
- | | |
|------|---|
| P210 | Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. |
| P233 | Съдът да се съхранява плътно затворен. |
| P240 | Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство. |

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(продължение от стр.1)

- P241 Използвайте [електрическо/вентилационно/осветително] оборудване, обезопасено срещу експлозия.
- P242 Използвайте инструменти, които не предизвикват искри.
- P243 Предприемете действия за предотвратяване на освобождаването на статично електричество.
- 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].
- P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.
- 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

- **3.1 Вещества** никое
- **3.2 Смеси**
- **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 64-17-5	етанол		>95%
EINECS: 200-578-6			

- **Други съставки** 3-триметоксисилилпропил метакрилат

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:** По принцип продуктът не дразни кожата.
- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.
- **След поглъщане:**
Да не се предизвиква повръщане, незабавно привличане на лекарска помощ.
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.
- **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.

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

Да се носи защитен комбинезон за цялостна защита.

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Виж раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
 - Да се разрежи с обилно количество вода.
 - Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
- **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).
 - Да се осигури достатъчно проветрение.
- **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.
- **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:**
 - Да се съхранява отделно от окисляващи средства.
 - Да се съхранява отделно от редуционни вещества.
- **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:**

64-17-5 етанол

TLV Гранични стойности 8 часа: 1000 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.
 - **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
 - **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
 - Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
 - **Защита на дихателните пътища** Препоръчителна е респираторна маска.

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(продължение от стр.3)

· Защита на ръцете

Материалът на ръкавицата трябва да е непронусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препаратата.

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

Течност

· Цвят

безцветно

· Мирис:

алкохолородно

· Точка на топене/точка на замръзване:

-114.5 °C(Етанол)

· Точка на кипене или начална точка на кипене

78 °C(Етанол)

и интервал на кипене
· Запалимост

Запалим.

· Долна и горна граница на експлозивност
· Долна:

3.5 пол. % (Етанол)

· Горна:

15.0 пол. % (Етанол)

· Пламна температура

13 °C (Етанол)

· Температура на възпламеняване:

425.0 °C(Етанол)

· Температура на разлагане:

не е определено

· рН

не е определено

· Вискозитет:

не е определено

· Кинематичен вискозитет

Не е определено.

· Разтворимост
· Вода:

напълно смесимо

· Коефициент на разпределение n-октанол/вода
(логаритмична стойност)

-0.32 (Етанол)

· Налягане на парите:

59.0 гаПа (20°C, Етанол)

· Плътност и/или относителна плътност
· Плътност при 20 °C:
1,1 г/cm³
· Относителна плътност

не е определено

· Плътност на парите
1,6 г/cm³ (етанол, въздух=1)
· 9.2 Друга информация
· Външен вид:

течност

· Форма:
· Важни данни за опазване на здравето и
околната среда, както и за сигурността
· Експлозивни свойства:

Продуктът не е взривоопасен, но е възможно образуването на взривоопасни смеси от пари и въздух.

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(продължение от стр.4)

- Промяна на състоянието
- Температура/диапазон на размякване
- Оксидиращи свойства: не е определено
- Скорост на изпаряване: не е определено
- Оксидиращи газове: отпада
- Газове под налягане: отпада
- Запалими течности
Силно запалими течност и пари.
- Запалими твърди вещества: отпада
- Самоактивирани 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
- Десенсибилизиращи експлозивни: отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност 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: 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)

64-17-5 етанол

Орално	LD50	3450 мг/кг (mouse) 7060 мг/кг (rat)
Инхалативно	LC50/4 ч.	20000 мг/л (rat)
	LD50	3600 мг/кг (rat - intraperitoneal)

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

Орално	LD50	22.600 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	500 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
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(продължение от стр.5)

- **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:** 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:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
- **Препоръчвано почистващо средство:** Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**
- **ADR, IMDG, IATA** 1170
- **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**
- **ADR** 1170 ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ) СМЕС

(продължение на стр.7)

BG

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(продължение от стр.6)

· 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:

· Морски замърсител: Не

· 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

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

неприложимо

· UN "Model regulation":

UN 1170 ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ) 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.

· Оценка на безопасност на химично вещество или смес

· Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Категория по Seveso ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ

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

5,000 t

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

50,000 t

· Регламент (ЕС) № 649/2012

· 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

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

-BG-

(продължение на стр.8)

дата на отпечатване: 28.02.2023

Номер на версията 1

преработено на: 28.02.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(продължение от стр.7)

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.

· Съществени утайки

H225 Силно запалими течност и пари.

· Съкращения и акроними:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2

BG