

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Номер на артикула:** 095-CS3
- **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** 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.
Skin Irrit. 2	H315 Предиизвиква дразнене на кожата.
STOT SE 3	H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
Asp. Tox. 1	H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
Aquatic Acute 1	H400 Силно токсичен за водните организми.
Aquatic Chronic 1	H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- **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**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикетиранието и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**

			
GHS02	GHS07	GHS08	GHS09
- **Сигнална дума** Опасно
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
циклохексан

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 13.11.2023

Номер на версията 1

преработено на: 13.11.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(продължение от стр.1)

· Предупреждения за опасност

- H225 Силно запалими течност и пари.
- H315 Предизвиква дразнене на кожата.
- H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
- H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
- H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

· Препоръки за безопасност

- P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
- P241 Използвайте [електрическо/вентилационно/осветително] оборудване, обезопасено срещу експлозия.
- P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
- P331 НЕ предизвиквайте повръщане.
- P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].
- P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
- P405 Да се съхранява под ключ.
- 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: 110-82-7	циклохексан	> 90%
EINECS: 203-806-2		

- **Други съставки** Циклоорефинов полимер

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

· 4.1 Описание на мерките за първа помощ
· 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:

- 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.

BG

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 13.11.2023

Номер на версията 1

преработено на: 13.11.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасящи средства:** CO₂, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.
- **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.
Да се носи защитен комбинезон за цялостна защита.

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:**
При проникване във води или канализацията да се информират компетентните органи.
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).
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Да се осигури достатъчно проветрение.
Да не се отмива с вода или воднисти почистващи средства.
- **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.
- **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.

-BG-

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(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:

110-82-7 циклохексан

ГС (BG)	Гранични стойности 8 часа: 700,0 мг/м ³ , 200 ppm
IOELV (EU)	Гранични стойности 8 часа: 700 мг/м ³ , 200 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:**

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.

· **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** Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Агрегатно състояние	Течност
· Цвят	прозрачно
· Мирис:	Подобен на масло
· Точка на топене/точка на замръзване:	6.4 °C (Циклохексан)
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	81 °C (Циклохексан)
· Запалимост	Запалим.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	1,2 обемни % (циклохексан)
· Горна:	8.3 обемни % (циклохексан)
· Пламна температура	-18 °C (Циклохексан)
· Температура на samozапалване:	260 °C (Циклохексан)

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 13.11.2023

Номер на версията 1

преработено на: 13.11.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(продължение от стр.4)

· Температура на разлагане:	не е определено
· рН	не е определено
· Вискозитет:	не е определено
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение п-октанол/вода (логаритмична стойност)	неприложимо
· Налягане на парите:	104,0 гаПа (20°C, циклохексан)
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност:	0,8 г/см ³ (циклохексан)
· Относителна плътност	не е определено
· Плътност на парите	2,9 г/см ³ (циклохексан, въздух=1)

· 9.2 Друга информация	
· 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.
· Промяна на състоянието	
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	Силно запалими течност и пари.
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивиращи 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.

(продължение на стр.6)

BG

дата на отпечатване: 13.11.2023

Номер на версията 1

преработено на: 13.11.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(продължение от стр.5)

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

110-82-7 циклохексан

Орално	LD50	813 мг/кг (mouse)
		12705 мг/кг (rat)

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **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**
Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
- **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:**
Силно токсичен за водните организми.
Силно токсичен за водните организми с дълготраен ефект.

110-82-7 циклохексан

LC50/48ч.	9 мг/л (orange-red killifish)
-----------	-------------------------------

- **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 vPvВ**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvВ:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Забележка:** Много отровно за риби
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 2 (собствена класификация): замърсяващо водите
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.
Във водни басейни отровно и за рибите и планктона.
много отровно за водни организми

-BG-

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 13.11.2023

Номер на версията 1

преработено на: 13.11.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(продължение от стр.6)

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.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер
· ADR, IMDG, IATA | 1145 |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН
· ADR | 1145 ЦИКЛОХЕКСАН РАЗТВОР,
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране
· ADR, IMDG | |
|  | |
| · клас
· Лист за опасности | 3 Запалителни течни вещества
3 |
| · IATA | |
|  | |
| · Class
· Label | 3 Запалителни течни вещества
3 |
| · 14.4 Опаковъчна група
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Опасности за околната среда:
· Морски замърсител:
· Специална маркировка (ADR) | Продуктът съдържа опасни вещества за околната среда: циклохексан
Условен знак (риба и дърво)
Условен знак (риба и дърво) |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите
· Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер):
· EMS(мерки при злополуки в моретата)-номер: F-E,S-D | Внимание: Запалителни течни вещества
33 |
| · 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | неприложимо |
| · Транспорт / други данни: | |
| · ADR
· Ограничени количества (LQ)
· Транспортна категория | LQ4
2 |

(продължение на стр.8)

дата на отпечатване: 13.11.2023

Номер на версията 1

преработено на: 13.11.2023

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(продължение от стр.7)

· Код за тунелни ограничения	D1E
· UN "Model regulation":	UN 1145 ЦИКЛОХЕКСАН РАЗТВОР, 3, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

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**
ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ
Опасни за водната среда
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък риск потенциал**
100 t
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок риск потенциал**
200 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.

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 течности и пари.
H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H400 Силно токсичен за водните организми.
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- **Съкращения и акроними:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2
Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
Asp. Tox. 1: Опасност при вдихване – 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