

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID**
- **Номер на артикула: 095-ML**
- **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; (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**
Repr. 1B H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.
 - **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**
- 

GHS08
- **Сигнална дума** Опасно
 - **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
 - **Предупреждения за опасност**
H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.
 - **Препоръки за безопасност**
- | | |
|------|--|
| P201 | Преди употреба се снабдете със специални инструкции. |
| P202 | Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. |
| P280 | Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха. |

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 15.05.2024 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.05.2024

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID

(продължение от стр.1)

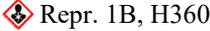
- P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P405 Да се съхранява под ключ.
 P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

- **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: 75980-60-8	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид	 Repr. 1B, H360	< 1%
EINECS: 278-355-8			

- **Други съставки**
- Хидрофобен ароматен диметакрилат
- Хидрофобен алифатен диметакрилат
- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат
- Уретанов диметакрилат

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **Общи указания:**
- Избягвайте допир очите.
- Избягвайте допир кожата.
- **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:** 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.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Вж. раздел 8.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID

(продължение от стр.2)

- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Не са необходими специални мерки.
- **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.
Ограничете разлива, след което поставете в подходящ съд. Сведете до минимум образуването на прах.
Не изливайте в канализацията и предотвратете попадането във водни пътища.
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**
Внимателно отваряне на резервоарите и манипулиране.
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:** Да се държат в готовност респиратори.
- **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 пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
- **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.
- **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
Отделно съхраняване на защитното облекло.
- **Защита на дихателните пътища** Препоръчителна е респираторна маска.
- **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID

(продължение от стр.3)

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

· Агрегатно състояние	Течност
· Цвят	безцветно
· 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:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	Неопределен
· Температура на samozапалване:	Не е определено.
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· pH	Не е определено.
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Налягане на парите:	
· Плътност при 20 °C:	1,2 г/cm ³
· 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

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 15.05.2024 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.05.2024

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID

(продължение от стр.4)

- | | |
|---|--------|
| · 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
- 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.
- 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.
- 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
Може да увреди оплодителната способност или плода.
- 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.

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 15.05.2024 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.05.2024

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID

(продължение от стр.5)

- 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB
- PBT: неприложимо
- vPvB: неприложимо
- 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система
За информация относно свойствата, нарушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- 12.7 Други неблагоприятни ефекти
- Други екологични указания:
- Общи указания: В общия случай не застрашава водите

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, 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) № 649/2012
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 15.05.2024 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 15.05.2024

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; MODELING LIQUID

(продължение от стр.6)

· 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) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой –
 ПРИЛОЖЕНИЕ I (Озононарушаващ потенциал)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Допълнителна класификация по наредбата за опасните вещества Приложение II

· Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57

75980-60-8 дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

· 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.

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

· Съществени утайки

H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Repr. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B

· Данните в сравнение с предишната версия са променени.