

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE**
- **Номер на артикула: 050-PC**
- **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**
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** отпада
- **Сигнална дума** отпада
- **Предупреждения за опасност**
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- **Препоръки за безопасност**
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.
- **Допълнителни данни:**
EUN208 Съдържа дибензоилпероксид. Може да предизвика алергична реакция.
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

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

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(продължение от стр.1)

· Опасни съставни вещества:

CAS: 94-36-0	дибензоилпероксид	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· Допълнителни указания: Силициев оксид; Наноформа, аморфен силициев диоксид

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **След вдихване:** 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.
- **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 неутвърдени остатъци от продукта в канализацията.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
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.

BG

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(продължение от стр.2)

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 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:**

14808-60-7 Quartz (SiO₂)

VOELV (EU) Гранични стойности 8 часа: 0,1* мг/м³

*respirable fraction

· **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.

· **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**

твърдо

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(продължение от стр.3)

· Цвят	бяло
· 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.
· рН	Не е определено
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октано.л/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °С:	2 г/см ³
· Плътност на парите	неприложимо
· 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
· 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
· 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.

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(продължение от стр.4)

- 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)
- 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.
- Сенсibiliзация 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
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.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(продължение от стр.5)

Невтвърдените остатъци от продукта трябва да се втвърдят преди изхвърляне, ако е възможно.

- **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.

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

[No. 050-PC, 050-PU] О-пръстенът, използван в горната част на буталото в спринцовката, съдържа по 1% SVHC.

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

SCIP номер: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

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>**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

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(продължение от стр.6)

· 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

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

[No. 050-PC, 050-PU] О-пръстенът, използван в горната част на буталото на спринцовката, съдържа по 1% SVHC.

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

SCIP номер: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

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

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

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 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.