

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**
- **Номер на артикула: 050-PU**
- **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**
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **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** отпада
- **Пиктограми за опасност** отпада
- **Сигнална дума** отпада
- **Предупреждения за опасност** отпада
- **Допълнителни данни:**
EUN210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
EUN212 Внимание! При употреба може да се образува опасен респираторен прах. Не вдишвайте праха.
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

дата на отпечатване: 08.08.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.08.2024

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Смеси

· Описание:

Тази смес не съдържа вещества, които да бъдат споменати съгласно критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008.

· Опасни съставни вещества: отпада

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**: 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:

СО₂, 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: Не са необходими специални мерки.

· 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.

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

Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продължение от стр.2)

- **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 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:**

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.
- **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 непроницаем 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
- **Цвят** оцветено
- **Мирис:** без мириса
- **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.

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 08.08.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.08.2024

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продължение от стр.3)

· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	неприложимо
· Горна:	неприложимо
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на samozапалване:	Не е приложимо.
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН	Не е определено.
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	1,9 г/см ³
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	Не е определено.

· 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
· 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 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.

(продължение на стр.5)

*

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продължение от стр.4)

- **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**
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:** 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**
За информация относно свойствата, разрушаващи 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:**
Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.
Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)
[№ 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 ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

BG

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продължение от стр.5)

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

· 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)

[№ 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 ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 08.08.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.08.2024

Търговско наименование: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(продължение от стр.6)

- **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.

- **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
- **Данните в сравнение с предишната версия са променени.**

BG