



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

· **1.1 Identificator de produs**

· **Denumire comercială:** **HeraCeram opaque liquid**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Fabricarea înlocuitorilor dentari

· **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informații asigurate de:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **2.2 Elemente de etichetare**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare**

· **Pictograme de pericol nu apare**

· **Cuvânt de avertizare nu apare**

· **Fraze de pericol nu apare**

· **Date suplimentare:**

Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

· **2.3 Alte pericole -**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Amestecuri**

· **Descriere:** -

· **Componente periculoase:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 Limita de concentrație specifică: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 50 %	0-5%
------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

· **Indicații suplimentare:**

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **Indicații generale:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

· **după contactul cu pielea:** În general acest produs nu irită pielea.

(Continuare pe pagina 2)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

(Continuare pe pagina 1)

- **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:**
Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
 - **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
 - **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Alte indicații -**

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Este necesară diluarea cu multă apă.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Nu se formează substanțe periculoase.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
-

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
 - **Mod de păstrare:**
 - **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sînt necesare condiții speciale.
 - **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
 - **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

RO
(Continuare pe pagina 3)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

· Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:

64-17-5 etanol

VLM (RO) Valoare limita maxima 15 minute: 9500 mg/m³, 5000 ppm
Valoare limita maxima 8 ore: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· Valori DNEL

64-17-5 etanol

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	87 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	343 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	206 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	950 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	114 mg/m ³ (not defined)

· Valori PNEC

64-17-5 etanol

Süßwasser	0,96 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,79 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	580 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3,6 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	2,9 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,63 mg/Kg (not defined)

· Indicații suplimentare: S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

8.2 Controale ale expunerii

· Controale tehnice corespunzătoare Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

· Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

· Protecție respiratorie Nu este necesară.

· Protecția mâinilor

Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.
recomandat

· Material pentru mănuși

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· Pentru un contact de durată de maxim 15 minute sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:

Butil-cauciuc

Cauciuc nitril

· Protejarea ochilor/feței nu este necesar.

(Continuare pe pagina 4)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

· **Protecție corporală:** echipament de protecție lejer.

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· Starea fizică	lichid
· Culoare:	incolor
· Miros:	caracteristic
· Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.
· Punctul de topire/punctul de înghețare:	nedefinit
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	98 °C
· Inflamabilitatea	neaplicabil
· Limita inferioară și superioară de explozie	
· inferioară:	Nedefinit.
· superioară:	Nedefinit.
· Punctul de inflamabilitate	neaplicabil
· Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
· pH	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
· Viscozitatea cinematică	Nedefinit.
· dinamică:	Nedefinit.
· Solubilitate	
· Apa:	se amestecă complet
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nedefinit.
· Presiunea vaporilor la 20 °C	23 hPa
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate la 20 °C:	0,980 g/cm ³
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.

· **9.2 Alte informații**

Nu există alte informații relevante.

· **Aspect:**

· **Formă:** lichid

· **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**

· **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
· **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
Nedefinit.

· **Nivelul solventului:**

· **Solvent organic:** 4,0 %
· **Apă:** 96,0 %

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Viteza de evaporare** Nedefinit.

· **Informații cu privire la clasele de pericol fizic**

· **Explozibili** nu apare
· **Gaze inflamabile** nu apare
· **Aerosoli** nu apare
· **Gaze oxidante** nu apare
· **Gaze sub presiune** nu apare

(Continuare pe pagina 5)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

(Continuare pe pagina 4)

· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
 - **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
 - **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

64-17-5 etanol

Oral	LD50	10.470 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalativ	LC50/4 h	124,7 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

(Continuare pe pagina 5)

· 11.2 Informații privind alte pericole

· Proprietăți de perturbator endocrin

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

· 12.1 Toxicitate

· Toxicitate acvatică:

64-17-5 etanol

LC50/96h	14.200 mg/l (fish)
ErC50 / 72 h	275 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/96h	129.000 mg/L (fish)
LC50/48h	5.012 mg/L (daphnia)
ErC10/72h	11,5 mg/L (algae) (OECD 201)
NOEC 5d	250 mg/L (fish) (OECD 212)
NOEC 10d	9,6 mg/L (daphnia)

· 12.2 Persistență și degradabilitate

64-17-5 etanol

biodegradare 84 % /20d (not defined)

· 12.3 Potențial de bioacumulare Nu există alte informații relevante.

· 12.4 Mobilitate în sol Nu există alte informații relevante.

· 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

· 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.

· 12.7 Alte efecte adverse Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· 13.1 Metode de tratare a deșeurilor

· **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.

· Catalogul European al Deșeurilor

18 01 06* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase

· Ambalaje impure:

· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

· **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

(Continuare pe pagina 7)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

(Continuare pe pagina 6)

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · 14.4 Grupul de ambalare | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | |
| · Marine Pollutant | Nu |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori neaplicabil | |
| · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · Transport/alte informații: | - |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
 - **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
 - **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**
 - **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
 - **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
 - **Clasa de pericol pentru ape:** În general nenociv pentru ape.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Data versiunii anterioare:** 15.12.2020

· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 2

· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Continuare pe pagina 8)



**Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 02.08.2022

Denumire comercială: HeraCeram opaque liquid

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Lichide inflamabile – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
* **Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

(Continuare pe pagina 7)

RO