



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
 - Търговско наименование: **HeraCeram Saphir**
- 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
производство на зъбен заместител
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
 - Производител/доставчик:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Даващо информация направление: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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, етиктирането и опаковането (CLP).
- 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
- 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: -
 - Опасни съставни вещества: отпада

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ
 - Общи указания: Не са необходими специални мерки.
 - След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
 - След контакт с кожата: По принцип продуктът не дразни кожата.
 - След поглъщане:
Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.
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.

(продължение на стр.2)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Saphir

- (продължение от стр.1)
- **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.
 - **Други данни -**

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Избягване образуването на прах.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
Не се освобождават опасни вещества.
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** Не са необходими специални мерки.
 - **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:**
Няма специални изисквания.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **Други данни относно условията в складовете:** Няма.
- **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.
Отпада.

(продължение на стр.3)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Saphir

(продължение от стр.2)

· DNEL-стойности

13463-67-7 титанов диоксид

Инхалативно	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 мг/м ³ (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 мг/м ³ (human)

· PNEC-стойности

13463-67-7 титанов диоксид

СъЯwasser	0,127 мг/л (not defined)
Meerwasser	1 мг/л (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СъЯwasser	1.000 мг/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 мг/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 мг/Kg (not defined)

· 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:**

Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.

· **Защита на дихателните пътища**

При добро проветрение на помещението не е необходимо.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **Защита на ръцете**

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност. препоръчва се

· **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.

· **За продължителен контакт за максимално 15 минути са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:**

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

· **Защита на очите/лицето** Защитни очила

· **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· **Общи данни**

· **Агрегатно състояние**

течно

· **Цвят**

според наименованието на продукта

· **Мирис:**

без миризма

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

не е определено

(продължение на стр.4)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Saphir

(продължение от стр.3)

· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)
· Запалимост	неприложимо
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	Не е определено.
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	1,8-2,5 g/cm ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.
· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на samozапалване:	Продуктът не е samozапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен. Не е определено.
· Съдържание на разтворител:	
· Съдържание на твърдо вещество:	75-83 %
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	Не е определено.

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивизиращи 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

(продължение на стр.5)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Saphir

(продължение от стр.4)

- | | |
|---|--------|
| · Органични пероксиди | отпада |
| · Вещества или смеси, корозивни за метали | отпада |
| · Десенсибилизирани експлозиви | 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: Не са известни опасни продукти на разпадането.
- Други данни: -

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)

107-88-0 1,3-Butanediol

Орално LD50 18.610 мг/кг (rat)

13463-67-7 титанов диоксид

Орално LD50 >5.000 мг/кг (rat) (OECD 420)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

Орално LD50 >2.200 мг/кг (rat) (OECD 401)

- 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.

(продължение на стр.6)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: **HeraCeram Saphir**

(продължение от стр.5)

· **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:**

13463-67-7 титанов диоксид

EC50/72ч. (статично) >100 мг/л (algae) (OECD 201)

EC50/48ч. (статично) >100 мг/л (daphnia) (OECD 202)

LC50/96ч. (статично) >100 мг/л (fish) (OECD 203)

· **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 PBT и vPvB**

· **PBT:** 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** Няма налични други важни сведения.

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.

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

· **Непочистени опаковки:**

· **Препоръка:**

Опаковката след почистване може да се използва отново или да се използва като материал.

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, IMDG, IATA**

отпада

(продължение на стр.7)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 02.08.2022

Номер на версията 1

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Saphir

(продължение от стр.6)

- | | |
|---|-------------|
| · 14.5 Опасности за околната среда: | |
| · Морски замърсител: | Не |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| · 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | неприложимо |
| · Транспорт / други данни: | - |
| · 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 2012/18/ЕС

- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

- Клас на замърсяване на водата: По принцип не застрашава водите.

- 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.

- Дата на предишна версия: 15.12.2020

- Съкращения и акроними:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- * Данни, променени спрямо предишната версия.