



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
 - Търговско наименование: **Provil Novo Monophase Cat.**
- 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
стоматологичен материал за формоване
- 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).
 - Допълнителни данни:
Тъй като продуктът е медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42/ЕИО (MDD) или Регламент (ЕО) 2017/745 (MDR), което е предназначено за крайния потребител и се използва инвазивно или в контакт с тялото, той е освободен от задължението за класифициране и етиктиране съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.
- 2.2 Елементи на етикета
 - Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада
 - Пиктограми за опасност отпада
 - Сигнална дума отпада
 - Предупреждения за опасност отпада
 - Допълнителни данни: виж 2.1
- 2.3 Други опасности -
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB

· PBT:

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

· vPvB:

556-67-2 | октаметилциклотетрасилоксан

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смес
 - Описание: -

(продължение на стр.2)

BG



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.1)

· Опасни съставни вещества:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	октаметилциклометрасилоксан Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

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:**
Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.
При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.
 - **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.
 - **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.
- **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 гасещи средства:**
CO₂, огнегасещ 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**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Постяване на респиратор.
 - **Други данни -**

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Осигуряване на достатъчно проветрение.
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.2)

- **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).
- **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**
Резервоарите да се държат плътно затворени.
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
 - **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.

· **DNEL-стойности**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

Орално	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 мг/Kg (not defined)
Инхалативно	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 мг/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 мг/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 мг/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 мг/m ³ (not defined)

· **PNEC-стойности**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

СъЯwasser	0,0015 мг/л (not defined)
Meerwasser	0,00015 мг/л (not defined)
KlÖranlage (STP)	10 мг/л (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СъЯwasser	3 мг/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 мг/Kg (not defined)

- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.3)

- **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 измият.
 - **Защита на дихателните пътища**
При добро проветрение на помещението не е необходимо.
 - **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** Защитна маска за лицето
 - **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** светлосиво
 - **Мирис:** характерно
 - **Граница на мириса:** Не е определено.
 - **Точка на топене/точка на замръзване:** не е определено
 - **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене** >300 °C
 - **Запалимост** неприложимо
 - **Долна и горна граница на експлозивност**
 - **Долна:** Не е определено.
 - **Горна:** Не е определено.
 - **Пламна температура** >130 °C
 - **Температура на разлагане:** Не е определено.
 - **pH** Не е определено.
 - **Вискозитет:**
 - **Кинематичен вискозитет** Не е определено.
 - **динамичен:** Не е определено.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.4)

- **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:** 1,51 г/см³
- **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 самозапалване:** Продуктът не е самозапалим.
- **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.
Не е определено.
- **Съдържание на разтворител:**
- **Органични разтворители:** 0,0 %
- **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

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.5)

· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизиращи 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)

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

Орално	LD50	>4800 мг/кг (rat) (OECD 401)
Дермално	LD50	>2375 мг/кг (rat) (OECD 402)
Инхалативно	LC50/4 ч.	36 мг/л (rat) (OECD 403)

- 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.

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.6)

- **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:**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

EC50/21d	>0,015 мг/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48ч.	>0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96ч.	>0,022 мг/л (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 мг/л (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96ч.	<0,022 мг/л (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 мг/л (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48ч.	≥0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96ч.	>0,022 мг/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Устойчивост и разградимост**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биохимично разграждане 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Биоакмулираща способност**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биоакмулираща способност (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.

· **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

· **vPvB:**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

· **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:**

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

BG

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.7)

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.

· **Европейски каталог на отпадъците**

18 01 06* | химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества

· **Непочистени опаковки:**

· **Препоръка:**

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**

· **ADR, IMDG, IATA** отпада

· **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**

· **ADR, IMDG, IATA** отпада

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада
· клас

· **14.4 Опаковъчна група**

· **ADR, IMDG, IATA** отпада

· **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

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Provil Novo Monophase Cat.

(продължение от стр.8)

- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал**
200 t
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал**
500 t
- **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 70

· **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**

· **Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)**

няма налична информация

· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

няма налична информация

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

· **Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби**

· **Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57**

556-67-2 | октаметилциклоктетрасилоксан

· **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:** 22.11.2021

· **Номер на предишната версия :** 5

· **Съкращения и акроними:**

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**