



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

дата на отпечатване: 02.08.2022


преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
 - Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- 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
STOT SE 3 H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - 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
- 

GHS07
- Сигнална дума Внимание
 - Определящи опасността компоненти за етикетирание:
butane-1,4-diol
 - Предупреждения за опасност
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - Препоръки за безопасност
 - R261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
 - R304+R340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
 - R312 При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- 2.3 Други опасности -
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо

BG

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic
Opaque**

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Смеси

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	25-50%
EINECS: 203-786-5			

· 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 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

При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.

· 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

Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.

· 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: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(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).
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
- **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**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
 - **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Източници на възпламеняване да се държат далеч - да не се пуши.
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **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.
 - **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:**
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
 - **Защита на дихателните пътища**
При недостатъчно проветрение респираторна маска.
 - **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

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(продължение от стр.3)

- 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** жълто
оранжево
характерно
- **Мирис:**
· **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** 230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
- **Запалимост** неприложимо
- **Долна и горна граница на експлозивност**
· **Долна:** Не е определено.
· **Горна:** Не е определено.
- **Пламна температура** 112 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
- **Температура на разлагане:** Не е определено.
- **pH** Не е определено.
- **Вискозитет:**
· **Кинематичен вискозитет** Не е определено.
· **динамичен:** Не е определено.
- **Разтворимост**
· **Вода:** напълно смесимо
- **Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)** Не е определено.
- **Налигане на парите:** Не е определено.
- **Плътност и/или относителна плътност**
· **Плътност при 20 °C:** 1,2 g/cm³
· **Относителна плътност** Не е определено.
· **Плътност на парите** Не е определено.

· **9.2 Друга информация**

Няма налични други важни сведения.

· **Външен вид:**

- **Форма:** пастьозно

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(продължение от стр.4)

- | | |
|---|--|
| · 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: | |
| · 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 |
| · 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
 - 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 разлагането.
- 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.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(продължение от стр.5)

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

110-63-4 butane-1,4-diol

Орално	LD50	1.500 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (rat)

81-13-0 Dexpanthenol

Орално	LD50	>10.000 мг/кг (rat) (OECD 401)
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (rat) (EU B.3)

- **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**
Може да предизвика сънливост или световъртеж.
- **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 PBT и vPvB**
 - **PBT:** неприложимо
 - **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
 - **Други екологични указания:**
 - **Общи указания:**
Да не се допусна попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic
Opaque**

(продължение от стр.6)

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.

· **Препоръчвано почистващо средство:**

Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

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, ADN, 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

BG

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(продължение от стр.7)

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

· **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

· **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 (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

· **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: 27.07.2022**

· **Номер на предишната версия : 1**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 02.08.2022

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 5 (замества версия 1)

Търговско наименование: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic
Opaque**

(продължение от стр.8)

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

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