



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)



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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
  - **Търговско наименование: Xantalgin Crono**
- **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**  
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.  
STOT RE 1 H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
- **2.2 Елементи на етикета**
  - **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
    - **Пиктограми за опасност**  
   
GHS07 GHS08
  - **Сигнална дума** Опасно
  - **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**  
Kieselguhr, soda ash flux-calcined  
dipotassium hexafluorotitanate
  - **Предупреждения за опасност**  
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
H317 Може да причини алергична кожна реакция.  
H372 Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
  - **Препоръки за безопасност**  
P260 Не вдишвайте прах.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.  
P280 Използвайте предпазно облекло.  
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

**Търговско наименование: Xantalgin Crono**

R333+P313

При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

R337+P313

При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

**2.3 Други опасности -**

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

· PBT: неприложимо

· vPvB: неприложимо

(продължение от стр.1)

**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**

**3.2 Смеси**

· **Описание:** -

· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, soda ash flux-calcined STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dipotassium hexafluorotitanate Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-<3%

· **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:**

CO<sub>2</sub>, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.

**5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

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

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Xantalgin Crono**

(продължение от стр.2)

- **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.  
Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**  
Механично събиране.  
Да се предаде в подходящи резервоари за рекулперация или отстраняване.
- **6.4 Позоваване на други раздели**  
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.  
За информация за отстраняването виж глава 13.  
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

**РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение**

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**  
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
  - **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:**

**1309-48-4 magnesium oxide**

ГС (BG) Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м<sup>3</sup>

- **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.  
Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.  
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

**Търговско наименование: Xantalgin Crono**

(продължение от стр.3)

- **Защита на дихателните пътища**  
Use a mask with particle filter in case of dust generation.
- **Защита на ръцете**  
Материалът на ръкавицата трябва да е непропусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препаратта.  
Ръкавици от гума  
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** Плътнo прилепващи 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** твърдо
    - **Цвят** бяло
    - **Мирис:** ароматично
      - **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** не е определено
    - **Запалимост** Не е определено.
    - **Долна и горна граница на експлозивност**
      - **Долна:** Не е определено.
      - **Горна:** Не е определено.
    - **Пламна температура** неприложимо
    - **Температура на разлагане:** Не е определено.
    - **pH** неприложимо
    - **Вискозитет:**
      - **Кинематичен вискозитет** неприложимо
      - **динамичен:** неприложимо
    - **Разтворимост**
      - **Вода:** неразтворимо
    - **Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)** Не е определено.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

**Търговско наименование: Xantalgin Crono**

(продължение от стр.4)

<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Налягане на парите:</b> неприложимо</li><li>· <b>Плътност и/или относителна плътност</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Плътност:</b> не е определено</li><li>· <b>Относителна плътност</b> Не е определено.</li><li>· <b>Плътност на парите</b> неприложимо</li></ul></li><li>· <b>Характеристики на частиците</b> Виж точка 3.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>9.2 Друга информация</b> Няма налични други важни сведения.</li><li>· <b>Външен вид:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Форма:</b> твърдо</li></ul></li><li>· <b>Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Температура на samozапалване:</b> Продуктът не е samozапалим.</li><li>· <b>Експлозивни свойства:</b> Продуктът не е взривоопасен. Не е определено.</li></ul></li><li>· <b>Съдържание на разтворител:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Органични разтворители:</b> 0,0 %</li></ul></li><li>· <b>Промяна на състоянието</b></li><li>· <b>Скорост на изпаряване</b> неприложимо</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Информация във връзка с класовете на физична опасност</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Експлозивни</b> отпада</li><li>· <b>Запалими газове</b> отпада</li><li>· <b>Аерозоли</b> отпада</li><li>· <b>Оксидиращи газове</b> отпада</li><li>· <b>Газове под налягане</b> отпада</li><li>· <b>Запалими течности</b> отпада</li><li>· <b>Запалими твърди вещества</b> отпада</li><li>· <b>Самоактивниращи се вещества и смеси</b> отпада</li><li>· <b>Пирофорни течности</b> отпада</li><li>· <b>Пирофорни твърди вещества</b> отпада</li><li>· <b>Самонагриващи се вещества и смеси</b> отпада</li><li>· <b>Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода</b> отпада</li><li>· <b>Оксидиращи течности</b> отпада</li><li>· <b>Оксидиращи твърди вещества</b> отпада</li><li>· <b>Органични пероксиди</b> отпада</li><li>· <b>Вещества или смеси, корозивни за метали</b> отпада</li><li>· <b>Десенсибилизирани експлозивни</b> отпада</li></ul></li></ul>

**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.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Xantalgin Crono**

· Други данни: -

(продължение от стр.5)

**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)**

**16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate**

Орално | LD50 | 324 мг/кг (rat)

· **Корозивност/дразнене на кожата**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

· **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**

Може да причини алергична кожна реакция.

· **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**

Уврежда белия дроб при продължителна или повтаряща се експозиция. Път на експозиция: вдишване/инхалация.

· **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** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

**Търговско наименование: Xantalgin Crono**

(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.

**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

· **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.8)



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

дата на отпечатване: 27.10.2022

преработено на: 26.10.2022

Номер на версията 4 (замества версия 3)

**Търговско наименование: Xantalgin Crono**

(продължение от стр.7)

· **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.

· **Номер на предишната версия : 3**

· **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

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

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

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