



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

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

- **1.1 Идентификатори на продукта**
 - Търговско наименование: **Meliodent Orthodontic Liquid**
- **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
Flam. Liq. 2 H225 Силно запалими течност и пари.
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
STOT SE 3 H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **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



GHS02 GHS07

- **Сигнална дума** Опасно
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
метил-метакрилат
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol
- **Предупреждения за опасност**
H225 Силно запалими течност и пари.
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- **Препоръки за безопасност**
P210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности.
- Тютюнопушенето забранено.

(продължение на стр.2)

BUL



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

- (продължение от стр.1)
- P241 Използвайте електрическо/проветряващо/осветително/оборудване, обезопасено срещу експлозия
 - P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
 - P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.
 - P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
 - P405 Да се съхранява под ключ.

- **2.3 Други опасности -**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Химическа характеристика: Смес**
- **Описание:** Смес: състояща се от посочените по-долу вещества.

· Опасни съставни вещества:

80-62-6	метил-метакрилат Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	> 90%
2082-81-7	tetramethylene dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-5%
2440-22-4	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	< 1%
99-97-8	N,N-диметил-р-толуидин Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

- **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.
- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.
- **След поглъщане:**
Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.
При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
Смес: състояща се от посочените по-долу вещества.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.3)
BUL



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.2)

- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Пожарогасителни средства**
 - **Подходящи гасящи средства:** CO₂, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.
 - **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:**
Вода
Вода в мощна неразпръсната струя
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Може да образува избухливи газово-въздушни смеси
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.
- **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).
Да не се отмива с вода или воднисти почистващи средства.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
Не се освобождават опасни вещества.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
-

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа Резервоарите да се държат плътно затворени.**
 - **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:**
Да се съхранява на хладно място.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.3)

· **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**
Няма други данни, виж точка 7.

· **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.

· **DNEL-стойности**

80-62-6 метил-метакрилат

Дермално	worker industr., л.те., syst.	74,3 мг/Kg/d (human)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	210 мг/m ³ (human)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

Орално	ge.pop., л.те, syst.	1,2 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., л.те., syst.	2,5 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,2 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	1 мг/m ³ (nd)

· **PNEC-стойности**

80-62-6 метил-метакрилат

freshwater	0,94 мг/л (aqua)
------------	------------------

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

freshwater	0,1 мг/л (nd)
marine water	0,01 мг/л (nd)
STP	1 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	52,3 мг/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	5,23 мг/Kg (nd)
soil,dw	11 мг/Kg (nd)

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

· **8.2 Контрол на експозицията**

· **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.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· **Дихателна защита:**

При кратковременно или слабо натоваарване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.4)

· Защита на ръцете:

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Ръкавици от гума

Ръкавици/ устойчиви на разтворители

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за издръжливост.
recommended

· 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:** Не е необходимо.

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

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Общи данни

· Външен вид:

· **Форма:**

течно

· **Цвят:**

безцветно

· **Мирис:**

характерно

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **pH-стойност:**

Не е определено.

· Промяна на състоянието

· **Точка на топене/температурен интервал**

на стопяване:

не е определено

· **Точка на кипене/температурен интервал**

на кипене:

100 °C

· **Пламна точка:**

10 °C

· **Възпламеняемост (твърдо, газообразно):** неприложимо

· **Температура на възпламеняване:**

430,0 °C

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.5)

· Самовъзпламеняемост:	Продуктът не е самозапалим.
· Взривоопасност:	Продуктът не е взривоопасен, но е възможно образуването на взривоопасни смеси от пари и въздух.
· Граници на взривоопасност:	
· Долна:	2,1 пол. %
· Горна:	12,5 пол. %
· Парно налягане при 20 °С:	47 гаПа
· Плътност при 20 °С:	0,950 г/см ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.
· Скорост на изпаряване	Не е определено.
· Разтворимост в / Смесимост с	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение (n-октанол/ вода):	Не е определено.
· Вискозитет:	
· динамичен при 20 °С:	1 mPas
· кинематичен:	Не е определено.
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	92,4 %
· Съдържание на твърдо вещество:	1,0 %
· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** 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:**
При спазване на предписаната концентрация на прилагане няма опасност от образуване на стабилни емулсии.

BUL

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

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

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

80-62-6 метил-метакрилат

Орално	LD50	>5000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>5000 мг/кг (rab)
Инхалативно	LC50/4 ч.	29,8 мг/л (rat)

2082-81-7 tetramethylene dimethacrylate

Орално	LD50	10120 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

Орално	LD50	>10000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>2000 мг/кг (rat)

99-97-8 N,N-диметил-р-толуидин

Инхалативно	LC50/4 ч.	1400 мг/л (rat)
-------------	-----------	-----------------

Първично дразнене:

Корозивност/дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата

Може да причини алергична кожна реакция.

Информация относно следващите групи потенциални последствия:

CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)

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.

Репродуктивна токсичност

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

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

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.

BUL

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акваатична токсичност:**

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

ЕС50/72ч. >100 мг/л (algae)

LC50/96ч. >0,17 мг/л (fish)

99-97-8 N,N-диметил-р-толуидин

LC50/96ч. 100 мг/л (fish)

· **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.

· **Други екологични указания:**

· **Общи указания:**

Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.

Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

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

· **РВТ:** неприложимо

· **vPvB:** неприложимо

· **12.6 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.

Обърнете се към производителя за рециклирането.

· **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**

· **ADR, IMDG, IATA**

1247

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

· **ADR**

1247 МЕТИЛ МЕТАКРИЛАТОВ МОНОМЕР,
СТАБИЛИЗИРАН, solution

· **IMDG, IATA**

METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED, solution

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.8)

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR, IMDG, IATA



· клас

3 Запалителни течни вещества

· Лист за опасности

3

14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA

II

14.5 Опасности за околната среда:

· Морски замърсител:

He

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

· Число на Кемлер

Внимание: Запалителни течни вещества

339

· EMS(мерки при злополуки в моретата)-
номер:

F-E, S-D

14.7 Транспортиране в наливно състояние

съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC неприложимо

· Транспорт / други данни:

-

· UN "Model regulation":

UN1247, МЕТИЛ МЕТАКРИЛАТОВ
МОНОМЕР, СТАБИЛИЗИРАН, solution, 3, II

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

**15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство
относно безопасността, здравето и околната среда**

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3

15.2 Оценка на безопасност на химично 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.

Съкращения и акроними:

ADR: Accord européen sur le transport 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)

(продължение на стр.10)



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

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: Meliodent Orthodontic Liquid

(продължение от стр.9)

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

Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2

Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

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 2: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 2

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

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

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