



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

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

· 1.1 Идентификатори на продукта

· Търговско наименование: **Paladent RR 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.

Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· 2.2 Елементи на етикета

· Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Препаратът е класифициран и етиктиран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).

· Пиктограми за опасност



GHS02 GHS07

· Сигнална дума Опасно

· Определящи опасността компоненти за етикетирание:

метил-метакрилат

tetramethylene dimethacrylate

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.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· Препоръки за безопасност

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P260 Не вдъшвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/
предпазна маска за лице.
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински
съвет/помощ.

(продължение от стр.1)

- **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:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	метил-метакрилат Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	>90%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 02-2119849716-25	tetramethylene dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 2440-22-4 Reg.nr.: 01-2119583811-34-0000 01-2119583811-34-0001	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol Aquatic Chronic 1, H410 Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4 Reg.nr.: 01-2119956633-31-xxxx	N,N-диметил-p-толуидин Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 2, H330 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.

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**

Алергични явления

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR 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
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Може да образува избухливи газове-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.
Avoid contact with eyes and skin.
- **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.
Да се предаде в подходящи резервоари за рекулерация или отстраняване.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за отстраняването виж глава 13.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
-

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Моля, обърнете внимание на допълнителна информация в листа с инструкции на продукта.
Резервоарите да се държат плътно затворени.
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Да се осигури добро проветрение на помещението и в близост до пода (парите са по-тежки от въздуха).
 - **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.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

(продължение от стр.3)

Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.

· **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:**

80-62-6 метил-метакрилат

TLV (BUL) Гранични стойности 15 min: 100 ppm

Гранични стойности 8 часа: 50 ppm

IOELV (EU) Гранични стойности 15 min: 100 ppm

Гранични стойности 8 часа: 50 ppm

· **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/м³ (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/м³ (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 0,00026 мг/л (nd)

marine water 0,000026 мг/л (nd)

interm. wat. release 1 мг/л (nd)

STP 1 мг/л (nd)

sedim., dw, fre.wat. 0,136 мг/Kg (nd)

sedim., dw, mar.wat. 0,0136 мг/Kg (nd)

soil,dw 11 мг/Kg (nd)

· **Допълнителни указания:** Като основа служи́ха 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 натоварване 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: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

(продължение от стр.4)

· Защита на ръцете:

Материалът на ръкавицата трябва да е непропусклив 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 изправност.

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:** Плътни 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

· 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/точка на замръзване:** не е определено

· **Точка на кипене и интервал на кипене:** 100 °C

· **Точка на възпламеняване:**

10 °C

· **Запалимост (твърдо вещество, газ):** неприложимо

· **Температура на възпламеняване:**

430 °C

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

· **Температура на самозапалване:**

Продуктът не е самозапалим.

· **Експлозивни свойства:**

Продуктът не е взривоопасен, но е възможно образуването на взривоопасни смеси от пари и въздух.

· **Граници на взривоопасност:**

· **Долна:**

2,1 пол. %

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

(продължение от стр.5)

· Горна:	12,5 пол. %
· Налягане на парите при 20 °C:	47 гаПа
· Плътност при 20 °C:	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 °C:	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.

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	~7.900 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>5.000 мг/кг (rab) (OECD 402)
Инхалативно	LC50/4 ч.	29,8 мг/л (rat)
2082-81-7 tetramethylene dimethacrylate		
Орално	LD50	10.066 мг/кг (rat) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol		
Орално	LD50	>10.000 мг/кг (rat) (OECD 423)

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

(продължение от стр.6)

99-97-8 N,N-диметил-р-толуидин

Орално	LD50	139 мг/кг (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.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
 - **СМР-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.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акватична токсичност:**

80-62-6 метил-метакрилат

EC50/48ч. 69 мг/л (daphnia)

LC50/96ч. 191 мг/л (fish)

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

EC50/72ч. >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 PBT и vPvB**

· **PBT:** неприложимо

· **vPvB:** неприложимо

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

· 12.6 Други неблагоприятни ефекти Няма налични други важни сведения.

(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

· 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

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR



· клас

3 (F1) Запалителни течни вещества

· Лист за опасности

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Запалителни течни вещества

· Label

3

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Опасности за околната среда:

· Морски замърсител:

Не

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 20.08.2020

Номер на версията 3

преработено на: 20.08.2020

Търговско наименование: Paladent RR liquid

(продължение от стр.8)

- | | |
|--|---|
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | Внимание: Запалителни течни вещества |
| · Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер): | 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)
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 - Орална – Категория 3
Acute Tox. 2: Остра токсичност - Инхалационна – Категория 2
Skin Irrit. 2: Корозия/разнене на кожата – Категория 2
Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1
Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B
STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3
STOT RE 2: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 3
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.