



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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
  - Търговско наименование: **Meliosep**
- 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  
спомагателно средство 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](mailto: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).
- 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:  
Съдържа смес от: Може да предизвика алергична реакция.  
Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
- 2.3 Други опасности -
  - Резултати от оценката на PBT и vPvB
    - PBT: неприложимо
    - vPvB: неприложимо

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

- 3.2 Смес
  - Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 6381-92-6	Ethylendiamintetraessigsäure Dinatriumsalz	0-5%
EINECS: 205-358-3	STOT RE 2, H373	
Reg.nr.: 01-2119486775-20-XXXX	Acute Tox. 4, H332	
	Aquatic Chronic 3, H412	

**РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ
  - Общи указания: Не са необходими специални мерки.
  - След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
  - След контакт с кожата:  
Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

**Търговско наименование: Meliosep**

(продължение от стр.1)

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**

Няма налични други важни сведения.

· **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: Не са необходими специални мерки.**

· **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**

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**

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.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

Търговско наименование: **Meliosep**

· 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения. (продължение от стр.2)

**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:**  
Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.
    - **Защита на дихателните пътища** 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** безцветно
    - **Мирис:** без миризма
      - **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** 100 °C
    - **Запалимост** неприложимо
    - **Долна и горна граница на експлозивност**
      - **Долна:** Не е определено.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

**Търговско наименование: Meliosep**

(продължение от стр.3)

· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН при 20 °С	6,5
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите при 20 °С:	23 гаПа
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °С:	1 г/см <sup>3</sup>
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.
· Външен вид:	
· Форма:	течно
· 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.
· 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

BG

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

**Търговско наименование: Meliosep**

(продължение от стр.4)

**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.
  - **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**  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
  - **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**  
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

Търговско наименование: **Meliosep**

· 12.7 Други неблагоприятни ефекти Няма налични други важни сведения.

(продължение от стр.5)

**РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците**

· 13.1 Методи за третиране на отпадъци

· Препоръка:

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 отпада

· 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

Няма налични други важни сведения.

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

BG

(продължение на стр.7)





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

дата на отпечатване: 16.11.2022

Номер на версията 3

преработено на: 16.11.2022

**Търговско наименование: Meliosep**

(продължение от стр.6)

**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 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

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

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

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