



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· **Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Fabricarea înlocuitorilor dentari

· **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informații asigurate de:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.

Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

STOT SE 3 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

· **2.2 Elemente pentru etichetă**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **Pictograme de pericol**



GHS02 GHS07

· **Cuvânt de avertizare Pericol**

· **Componente periculoase care determină etichetarea:**

methyl methacrylate

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

· **Fraze de pericol**

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

· **Fraze de precauție**

P210

A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. - Fumatul interzis.

P241

Utilizați echipamente electrice/de ventilare/de iluminat/antideflagrante.

P261

Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

(Continuare pe pagina 2)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 1)
P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată
îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).
P405 A se depozita sub cheie.

- 2.3 Alte pericole -
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: neaplicabil
- vPvB: neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- 3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri
- Descriere: Amestec format din următoarele substanțe:

· Componente periculoase:		
80-62-6	methyl methacrylate 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-dimethyl-p-toluidine Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

- Indicații suplimentare:
Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor
- după inhalare:
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.
- după contactul cu pielea: Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.
- după contactul cu ochii:
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.
- după înghițire:
Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
Amestec format din următoarele substanțe:
- 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate
Nu există alte informații relevante.
- 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare
Nu există alte informații relevante.



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
 - **Extinctorul potrivit:** CO₂, nisip, pulbere. Nu folosiți apa.
 - **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:**
 - Apă
 - Jet de apă
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Poate determina amestecuri gaz-aer periculoase.
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
 - **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Alte indicații -**

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Trebuie evitată clătirea cu apă sau cu detergenți lichizi.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Nu se formează substanțe periculoase.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Rezervoarele trebuie ținute închise ermetic.

 - **Indicații în caz de incendiu sau explozie:**

Se vor îndepărta sursele de incendiu - fumatul interzis.
Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
 - **Mod de păstrare:**
 - **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
 - **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
 - **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**

Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

RO

(Continuare pe pagina 4)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **8.1 Parametri de control**

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

80-62-6 methyl methacrylate

VLM (RO) Valoare limita maxima 15 minute: 250 mg/m³
Valoare limita maxima 8 ore: 150 mg/m³

· **Valori DNEL**

80-62-6 methyl methacrylate

Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)

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

Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,2 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	2,5 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1,2 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	1 mg/m ³ (nd)

· **Valori PNEC**

80-62-6 methyl methacrylate

freshwater	0,94 mg/l (aqua)
------------	------------------

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

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

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **8.2 Controale ale expunerii**

· **Echipament de protecție personală:**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

- A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
- A se îndepărta imediat hainele contaminate.
- A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
- A se evita contactul cu ochii și pielea.

· **Mască de protecție:**

In cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.

· **Protecția mâinilor:**

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.
Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.
Mănuși de cauciuc.

(Continuare pe pagina 5)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 4)

Mănuși / rezistente la solvenți.

Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.

recommended

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Pentru un contact de durată de maxim 15 minute sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:**

Butil-cauciuc

Cauciuc nitril

· **Protecția ochilor:** nu este necesar.

· **Protecție corporală:** echipament de protecție lejer.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

· **Formă:**

lichid

· **Culoare:**

incolor

· **Miros:**

caracteristic

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Nedefinit.

· **Valoare pH:**

Nedefinit.

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Punct de topire/Interval de topire:**

nedefinit

· **Punct de fierbere/Interval de fierbere:**

100 °C

· **Punct de inflamabilitate:**

10 °C

· **Inflamabilitate (solid, gazos):**

neaplicabil

· **Temperatură de aprindere:**

430,0 °C

· **Temperatura de descompunere:**

Nedefinit.

· **Autoaprindere:**

Produsul nu este autoinflamabil.

· **Pericol de explozie:**

Produsul nu este explozibil, poate însă forma amestecuri vapori/aer explozive.

· **Limite de inflamabilitate:**

· **inferioară:**

2,1 Vol %

· **superioară:**

12,5 Vol %

· **Presiune vaporică la 20 °C:**

47 hPa

· **Densitate la 20 °C:**

0,950 g/cm³

(Continuare pe pagina 6)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 5)

· Etanșare relativă	Nedefinit.
· Etanșare la emanații	Nedefinit.
· Viteza de evaporare	Nedefinit.
· Solubil în / amestecabil cu:	
· Apa:	se amestecă puțin respectiv deloc
· Coeficient de distribuție (n-octanol/apă):	Nedefinit.
· Viscositate:	
· dinamică la 20 °C:	1 mPas
· cinematică:	Nedefinit.
· Nivelul solventului:	
· Solvent organic:	92,4 %
· Conținut solid:	1,0 %
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate Nu există alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică
 - Descompunere termică/ condiții de evitat:
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante.
- 10.6 Prođuși de descompunere periculoși: Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.
 - Alte date: In cazul concentrațiilor de aplicare prescrise nu există risc de formare de emulsii stabile.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

80-62-6 methyl methacrylate

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rab)
Inhalativ	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

2082-81-7 tetramethylene dimethacrylate

Oral	LD50	10120 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)

99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidine

Inhalativ	LC50/4 h	1400 mg/l (rat)
-----------	----------	-----------------

(Continuare pe pagina 7)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 6)

- **Iritabilitate primară:**
 - **Corodarea/iritarea pielii**
Provoacă iritarea pielii.
 - **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
 - **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
 - **Mutagenitatea celulelor germinative**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Toxicitatea pentru reproducere**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
 - **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

· **12.1 Toxicitate**

· **Toxicitate acvatică:**

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

EC50/72h >100 mg/l (algae)

LC50/96h >0,17 mg/l (fish)

99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidine

LC50/96h 100 mg/l (fish)

- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
 - **Alte indicații ecologice:**
 - **Indicații generale:**
A nu se infiltra în apele freatică, în rețeaua de apă sau în canalizare.
Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
 - **PBT:** neaplicabil
 - **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

· **Recomandare:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.
Pentru reciclare adresați-vă producătorului.

(Continuare pe pagina 8)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 7)

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 01 06* produse chimice pe bază de sau conținând substanțe periculoase

· **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· **14.1 Nr. UN:**

· **ADR, IMDG, IATA** 1247

· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

· **ADR** 1247 METILMETACRILAT, MONOMER
INHIBAT, soluție
· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED, solution

· **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Clasa** 3 Substanțe lichide inflamabile
· **Lista de pericol** 3

· **14.4 Grup de ambalaj:**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**

· **Marine Pollutant** Nu

· **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

· **Nr. Kemler:** Atenție: Substanțe lichide inflamabile
339
· **Nr. EMS:** F-E,S-D

· **14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa**

II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC neaplicabil

· **Transport/alte informații:** -

· **UN "Model Regulation":** UN1247, METACRILAT DE METIL MONOMER
STABILIZAT, soluție, 3, II

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

· **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII Condiții de restricționare:** 3

(Continuare pe pagina 9)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Liquid

(Continuare pe pagina 8)

· **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Abrevieri și acronime:**

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: Lichide inflamabile – Categoria 2

Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) – Categoria 2

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 3

· * **Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO