



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
 - Търговско наименование: **Хантопрен Comfort Activator**
- **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**
активатор за формоване на стоматологични материали
- **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. 3 H226 Запалими течност и пари.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **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 Внимание**
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
винилтриметоксисилан
- **Предупреждения за опасност**
H226 Запалими течност и пари.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **Препоръки за безопасност**
 - P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
 - P240 Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
 - P241 Използвайте [електрическо/вентилационно/осветително] оборудване, обезопасено срещу експлозия.
 - P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
 - P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

R303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. (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 Смеси

· Описание: -

Опасни съставни вещества:

CAS: 2768-02-7 EINECS: 220-449-8 Reg.nr.: 01-2119513215-52-xxxx	винилтриметоксисилан Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 870-08-6 EINECS: 212-791-1 Reg.nr.: 01-2119971268-27-xxxx	dioctyltin oxide STOT SE 2, H371 Aquatic Chronic 4, H413	0-5%
CAS: 681-84-5 EINECS: 211-656-4 Reg.nr.: 01-2119957658-18-0001	tetramethyl orthosilicate Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 1, H330 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315	<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

Общи указания:

Симптоми на отравяне могат да се появят чак след много часове, поради това лекарско наблюдение най-малко 48 часа след злополука.

· След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

· След контакт с кожата: 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.

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:

Устойчива на алкохол пяна

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

(продължение от стр.2)

- Въглероден двуокис
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:**
· Вода в мощна неразпръсната струя
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
· Може да образува избухливи газово-въздушни смеси
· При загаряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Постяване на респиратор.
 - **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:**
· Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.
· Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
· Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **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**
· Резервоарите да се държат плътно затворени.
· Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
· Да се предотвратява образуването на аерозоли.
- **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:**
· 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:**
· Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
· Отпада.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

(продължение от стр.3)

· DNEL-стойности

2768-02-7 винилтриметоксисилан

Орално	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,3 мг/Kg (not defined)
Дермално	Arbeiter professionell, akut, systemisch	26,9 мг/Kg/d (not defined)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	0,3 мг/Kg/d (not defined)
Инхалативно	Arbeiter industriell, akut, systemisch	93,4 мг/m ³ (not defined)
	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	1,04 мг/m ³ (not defined)

· PNEC-стойности

2768-02-7 винилтриметоксисилан

СъЯwasser	0,34 мг/л (not defined)
Meerwasser	0,034 мг/л (not defined)
Klranlage (STP)	110 мг/л (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СъЯwasser	0,27 мг/Kg (not defined)

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

· 8.2 Контрол на експозицията

· Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

Да не се вдишват газове/пари/аерозоли.

· 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

синьо

· Мирис:

без миризма

· Граница на мириса:

Не е определено.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

(продължение от стр.4)

· Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	123 °C
· Запалимост	неприложимо
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	24 °C (2768-02-7 винилтриметоксисилан)
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· рН	Не е определено.
· 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:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	0,994 g/cm ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.
· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на самозапалване:	Продуктът не е самозапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен, но е възможно образуването на взривоопасни смеси от пари и въздух.
· 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	
Запалими течност и пари.	
· 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

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

(продължение от стр.5)

- | | |
|---|--------|
| · Оксидиращи течности | отпада |
| · Оксидиращи твърди вещества | отпада |
| · Органични пероксиди | отпада |
| · Вещества или смеси, корозивни за метали | отпада |
| · Десенсибилизиращи експлозиви | отпада |

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.

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

2768-02-7 винилтриметоксисилан

Орално	LD50	7120-7236 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	3200 мг/кг (rabbit)
Инхалативно	LC50/4 ч.	16,8 мг/л (rat) 64000 мг/л (rat)
Сенсибилизация	Sensibilisierung	(guinea pig)

870-08-6 diocetyl tin oxide

Орално	LD50	>4000 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

681-84-5 tetramethyl orthosilicate

Орално	LD50	700 мг/кг (rat)
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,392 мг/л (not defined)

- **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**
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.

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

(продължение от стр.6)

- **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:**

2768-02-7 винилтриметоксисилан

EC50/72ч. >100 мг/л (algae)

EC50/48ч. >100 мг/л (daphnia) (OECD 202)

LC50/96ч. 191 мг/л (fish)

870-08-6 dioctyltin oxide

EC50/48ч. 6,9 мг/л (daphnia)

LC50/96ч. 13 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.
- **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.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
 - **Други екологични указания:**
 - **Общи указания:** Не е известно застрашаване на водите.

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.

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

· ADR, IMDG, IATA UN1993

· 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR 1993 ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ, Н.У.К.
(trimethoxyvinylsilane)
· IMDG, IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(trimethoxyvinylsilane)

· 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 III

· 14.5 Опасности за околната среда:

неприложимо

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Внимание: Запалителни течни вещества

· Идентификационен № за опасност
(Число на Кемлер): 30

· EMS(мерки при злополуки в моретата)-
номер: F-E,S-E

· Stowage Category A

· 14.7 Морски транспорт на товари в
насипно състояние съгласно
инструменти на Международната морска
организация

неприложимо

· Транспорт / други данни:

-

· ADR

· Ограничени количества (LQ)

5L

· Изключени количества (EQ)

Код: E1

Максимално нетно количество на
вътрешна опаковка: 30 мл

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Хантопрен Comfort Activator

(продължение от стр.8)

· Транспортна категория	Максимално нетно количество на обща опаковка: 1000 мл
· Код за тунелни ограничения	3 D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excerpted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл
· UN "Model regulation":	UN 1993 ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ, Н.У.К. (TRIMЕТНОХУВИНИЛСИЛАНЕ), 3, III

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

· **Категория по Seveso P5c ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ**

· **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал**
5,000 t

· **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал**
50,000 t

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 3, 20

· **Регламент (ЕС) № 649/2012**

870-08-6 diocetyl tin oxide

Annex I Part 1

· **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.

· **Дата на предишна версия:** 17.11.2022

· **Номер на предишната версия :** 1

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(продължение на стр.10)



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

дата на отпечатване: 17.11.2022

преработено на: 17.11.2022

Номер на версията 4 (замества версия 1)

Търговско наименование: Xantopren Comfort Activator

(продължение от стр.9)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3

Acute Tox. 1: Остра токсичност – Категория 1

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

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

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

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B

STOT SE 2: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 2

Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4

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