



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
 - **Търговско наименование: Variotime Bite Base**
- **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**
стоматологичен материал за формоване
- **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**
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
 - **Допълнителни данни:**
Тъй като продуктът е медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42/ЕИО (MDD) или Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), което е предназначено за крайния потребител и се използва инвазивно или в контакт с тялото, той е освободен от задължението за класифициране и етиктиране съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.
- **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: виж 2.1**
- **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: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	октаметилциклотетрасилоксан Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.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:** 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 изпизване 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:**
СО₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **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**
Avoid contact with eyes and skin.
Осигуряване на достатъчно проветрение.
- **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).
- **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.

BG

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **Variotime Bite Base**

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се съхраняват на хладно и сухо място в добре затворени връзки/варели.
При надлежно използване не са необходими специални мерки.
 - **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.
- **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.

· **DNEL-стойности**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

Орално	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Инхалативно	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC-стойности**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

СъЯwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
KlÖranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, СъЯwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/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:**
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
 - **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

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.3)

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** виолетово
- **Мирис:** характерно
- **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** >300 °C
- **Запалимост** неприложимо
- **Долна и горна граница на експлозивност**
 - **Долна:** Не е определено.
 - **Горна:** Не е определено.
- **Пламна температура** >130 °C
- **Температура на разлагане:** Не е определено.
- **pH** 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:** не е определено
 - **Относителна плътност** Не е определено.
 - **Плътност на парите** Не е определено.

· **9.2 Друга информация**

Няма налични други важни сведения.

· **Външен вид:**

- **Форма:** пастьозно

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **Variotime Bite Base**

(продължение от стр.4)

· **Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността**

· **Температура на samozапалване:**

· **Експлозивни свойства:**

Продуктът не е samozапалим.

Продуктът не е взривоопасен.

Не е определено.

· **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

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)**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

Орално LD50 >4.800 мг/кг (rat) (OECD 401)

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.5)

Дермално	LD50	>2.375 мг/кг (rat) (OECD 402)
Инхалативно	LC50/4 ч.	36 мг/л (rat) (OECD 403)

- **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		
556-67-2	октаметилциклохексасилоксан	Списък II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclhexasiloxane	Списък II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Списък II

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акватична токсичност:**

556-67-2 октаметилциклохексасилоксан

EC50/21d	>0,015 мг/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48ч.	>0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96ч.	>0,022 мг/л (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 мг/л (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96ч.	<0,022 мг/л (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 мг/л (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48ч.	≥0,015 мг/л (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96ч.	>0,022 мг/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Устойчивост и разградимост**

556-67-2 октаметилциклохексасилоксан

биохимично разграждане 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Биоакмулираща способност**

556-67-2 октаметилциклохексасилоксан

биоакмулираща способност (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.6)

- **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.
Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**
 - **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**
 - **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада
 - **клас**
- **14.4 Опаковъчна група**
 - **ADR, IMDG, IATA** отпада
- **14.5 Опасности за околната среда:** неприложимо
- **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:** -

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.7)

· **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**

· **Директива 2012/18/ЕС**

· **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 70**

· **Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148**

· **Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)**

няма налична информация

· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

няма налична информация

· **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **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: 24.11.2022**

· **Номер на предишната версия : 5**

· **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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 08.02.2023

преработено на: 08.02.2023

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: Variotime Bite Base

(продължение от стр.8)

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

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

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

BG