



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
  - Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
- 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](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  
STOT SE 3 H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
  - 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
- 
- GHS07
- Сигнална дума Внимание
  - Определящи опасността компоненти за етикетирание:  
*butane-1,4-diol*
  - Предупреждения за опасност  
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
  - Препоръки за безопасност
    - R261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
    - R304+R340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
    - R312 При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- 2.3 Други опасности -
    - Резултати от оценката на PBT и vPvB
      - PBT: неприложимо
      - vPvB: неприложимо

BG

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(продължение от стр.1)

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

· 3.2 Смеси

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	≥20-≤50%
EINECS: 203-786-5	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336 ATE: LD50 орално: 1.500 мг/кг	

· 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 изпиване на обилно количество вода.

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

Пиене на обилно количество вода и подаване на свеж въздух. Незабавно привличане на 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.

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

Не е необходимо.

· 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Не са необходими специални мерки.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(продължение от стр.2)

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).

Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.

**6.4 Позоваване на други раздели**

Не се освобождават опасни вещества.

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** 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.

· **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:**

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 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.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(продължение от стр.3)

- **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**
- **Цвят**

течно  
бяло  
розово  
кафяво  
синьо

· **Мирис:**

- **Граница на мириса:**

характерно  
Не е определено.

- **Точка на топене/точка на замръзване:**

не е определено

- **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)

- **Запалимост**

неприложимо

- **Долна и горна граница на експлозивност**

- **Долна:**

Не е определено.

- **Горна:**

Не е определено.

- **Пламна температура**

134 °C

- **Температура на самозапалване:**

385 °C

- **Температура на разлагане:**

Не е определено.

- **pH**

Сместа е неразтворима (във вода).

- **Вискозитет:**

- **Кинематичен вискозитет**

Не е определено.

- **Кинематичен вискозитет**

- **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.

- **Налягане на парите:**

- **Плътност и/или относителна  
плътност**

- **Плътност при 20 °C:**

1,9 g/cm<sup>3</sup>

- **Относителна плътност**

Не е определено.

- **Плътност на парите**

Не е определено.

· **9.2 Друга информация**

Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(продължение от стр.4)

- |   |  |
|---|--|
| · <b>Външен вид:</b>  |  |
| · <b>Форма:</b>   | пастьозно  |
| · <b>Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността</b> |  |
| · <b>Температура на възпламеняване:</b>   | Продуктът не е samozапалим.                      |
| · <b>Експлозивни свойства:</b>  | Продуктът не е взривоопасен.<br>Не е определено. |
| · <b>Съдържание на разтворител:</b>   |  |
| · <b>Органични разтворители:</b>  | 0,2 %  |
| · <b>Съдържание на твърдо вещество:</b>   | 30,0 %   |
| · <b>Промяна на състоянието</b>   |  |
| · <b>Скорост на изпаряване</b>  | Не е определено.                                 |

- |  |        |
|--|--------|
| · <b>Информация във връзка с класовете на физична опасност</b>         |        |
| · <b>Експлозивни</b>   | отпада |
| · <b>Запалими газове</b>   | отпада |
| · <b>Аерозоли</b>  | отпада |
| · <b>Оксидиращи газове</b>   | отпада |
| · <b>Газове под налягане</b>   | отпада |
| · <b>Запалими течности</b>   | отпада |
| · <b>Запалими твърди вещества</b>                                      | отпада |
| · <b>Самоактивизиращи се вещества и смеси</b>                          | отпада |
| · <b>Пирофорни течности</b>  | отпада |
| · <b>Пирофорни твърди вещества</b>                                     | отпада |
| · <b>Самонагриващи се вещества и смеси</b>                             | отпада |
| · <b>Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода</b> | отпада |
| · <b>Оксидиращи течности</b>   | отпада |
| · <b>Оксидиращи твърди вещества</b>                                    | отпада |
| · <b>Органични пероксиди</b>   | отпада |
| · <b>Вещества или смеси, корозивни за метали</b>                       | отпада |
| · <b>Десенсибилизиращи експлозивни</b>                                 | 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:** -

BG

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun  
Pasteopaque**

(продължение от стр.5)

**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)**

**110-63-4 butane-1,4-diol**

Орално LD50 1.500 мг/кг (rat)

Дермално LD50 >2.000 мг/кг (rat)

· **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.

· **Сенсibiliзация 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.

· **СОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**

Може да предизвика сънливост или световъртеж.

· **СОО (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.7)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(продължение от стр.6)

· **12.7 Други неблагоприятни ефекти**

· **Други екологични указания:**

· **Общи указания:**

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

**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, ADN, IMDG, IATA** отпада

· **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**

· **ADR, ADN, 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:**

· **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

BG

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

преработено на: 02.08.2022

Номер на версията 6 (замества версия 5)

Търговско наименование: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(продължение от стр.7)

**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.

· **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

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой – ПРИЛОЖЕНИЕ I (Озононарушаващ потенциал)**

· **Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби**

· **Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57**

872-50-4 | N-метил-2-пиролидон

· **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: 01.08.2022**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

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