



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

дата на отпечатване: 17.06.2021



Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **Palapress vario powder**
- 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
- 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
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 2 H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
 - 2.2 Елементи на етикета
 - Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът е класифициран и етиктиран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
 - Пиктограми за опасност
- 

GHS07 GHS09
- Сигнална дума Внимание
 - Определящи опасността компоненти за етикетирание:
дibenзоилпероксид
метил-метакрилат
 - Предупреждения за опасност
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
 - Препоръки за безопасност
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- 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: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Химическа характеристика: Смес

· **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	добензоилпероксид Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241 Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<2,5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	метил-метакрилат Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-≤5%
CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥0-≤5%

· **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:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

· **След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.

· **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 Пожарогасителни средства

· **Подходящи гасящи средства:**

CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пена.

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: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

- (продължение от стр.2)
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
 - **6.4 Позоваване на други раздели**
Не се освобождават опасни вещества.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

РАЗДЕЛ 7: Работа 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:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
- **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**
 - **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**
Няма други данни, виж точка 7.
 - **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		
94-36-0 дибензоилпероксид		
Орално	ge.pop., л.те, syst.	1,65 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., л.те., syst.	6,6 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	3,3 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	11,75 мг/m ³ (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	2,9 мг/m ³ (nd)
80-62-6 метил-метакрилат		
Дермално	worker industr., л.те., syst.	74,3 мг/Kg/d (human)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	210 мг/m ³ (human)
· PNEC-стойности		
80-62-6 метил-метакрилат		
freshwater		0,94 мг/л (aqua)

- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
 - **Лични предпазни средства:**
 - **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Преди почистване и при приключване на работа ръцете да се измият.
 - **Дихателна защита:** При добро проветрение на помещението не е необходимо.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.3)

· Защита на ръцете:

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за издръжливост.

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: 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

· Външен вид:

· Форма:

прах

· Цвят:

безцветно
розово

· Мирис:

почти без миризма

· Граница на мириса:

Не е определено.

· рН-стойност:

неприложимо

· Промяна на състоянието

· Точка на топене/точка на замръзване: не е определено

· Точка на кипене и интервал на кипене: не е определено

· Точка на възпламеняване:

неприложимо

· Запалимост (твърдо вещество, газ): Не е определено.

· Температура на възпламеняване:

400,0 °C

· Температура на разлагане:

Не е определено.

· Температура на samozapalване:

Продуктът не е samozapalим.

· Експлозивни свойства:

Product is not explosive. However, formation of explosive powder/air mixtures is possible.

· Граници на взривоопасност:

· Долна:

Не е определено.

· Горна:

Не е определено.

· Налягане на парите:

неприложимо

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.4)

· Плътност при 20 °C:	0 г/см ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Скорост на изпаряване	неприложимо
· Разтворимост в / Смесимост с	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Не е определено.
· Вискозитет:	
· динамичен:	неприложимо
· кинематичен:	неприложимо
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	0,0 %
· Съдържание на твърдо вещество:	100,0 %
· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** 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 токсикологичните ефекти**
 - **Остра токсичност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)		
94-36-0 дибензоилпероксид		
Орално	LD0	>2.000 мг/кг (mouse) (OECD 401)
Инхалативно	LC0/4ч.	24,3 ppm (rat) (OECD 403)
80-62-6 метил-метакрилат		
Орално	LD50	~7.900 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>5.000 мг/кг (rab) (OECD 402)
Инхалативно	LC50/4 ч.	29,8 мг/л (rat)
72846-00-5 1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure		
Орално	LD50	500 мг/кг (rat) (OECD 423)

- **Първично дразнене:**
 - **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.5)

- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
 - **СМR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
 - **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.
 - **Репродуктивна токсичност**
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.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акватична токсичност:**

94-36-0 дибензоилпероксид

EC50/72ч. >2 мг/л (algae)

EC50/48ч. >2 мг/л (daphnia)

LC50/96ч. >2 мг/л (fish)

80-62-6 метил-метакрилат

EC50/48ч. 69 мг/л (daphnia)

LC50/96ч. 191 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.

· **Други екологични указания:**

· **Общи указания:**

Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.

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

Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

· **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**

· **PBT:** неприложимо

· **vPvB:** неприложимо

· **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.6)

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:**

Опаковката след почистване може да се използва отново или да се използва като материал.

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· **14.1 Номер по списъка на ООН**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

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

· **ADR**

3077 ВЕЩЕСТВО ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К. (добензоилпероксид)

· **IMDG**

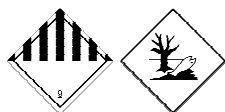
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)

· **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

· **ADR**



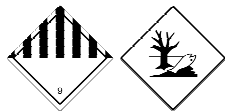
· **клас**

9 (M7) Разни опасни вещества и предмети

· **Лист за опасности**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Разни опасни вещества и предмети

· **Label**

9

· **14.4 Опаковъчна група**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.7)

14.5 Опасности за околната среда:

- **Морски замърсител:** Не
Условен знак (риба и дърво)
- **Специална маркировка (ADR)** Условен знак (риба и дърво)
- **Специална маркировка (IATA)** Условен знак (риба и дърво)

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

- **Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер):** 90
 - **EMS(мерки при злополуки в моретата)- номер:** F-A,S-F
 - **Stowage Category** A
 - **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
- Внимание: Разни опасни вещества и предмети

14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

неприложимо

Транспорт / други данни:

- **ADR**
- **Ограничени количества (LQ)** 5 кг
- **Изключени количества (EQ)** Код: E1
Максимално нетно количество на вътрешна опаковка: 30 г
Максимално нетно количество на обща опаковка: 1000 г
- **Транспортна категория** 3
- **Код за тунелни ограничения** -

IMDG

- **Limited quantities (LQ)** 5 кг
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

UN "Model regulation":

UN 3077 ВЕЩЕСТВО ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К. (ДИБЕНЗОИЛПЕРОКСИД), 9, 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**
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал**
200 t

(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 17.06.2021

Номер на версията 4

преработено на: 22.02.2021

Търговско наименование: Palapress vario powder

(продължение от стр.8)

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

· **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

· **15.2 Оценка на безопасност на химично 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.

· **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. 2: Запалими течности – Категория 2

Self-react. B: Самоактивиращи се вещества и смеси – Тип B

Org. Perox. B: Органични пероксиди – Тип B

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

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

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1

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

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

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

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

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