

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 1 af 9

#### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

##### 1.1. Produktidentifikator

VITA VM LC OPAQUE

##### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

###### Anvendelse af stoffet eller blandingen

Anvendelse som laboratoriereagens

##### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Gade: Spitalgasse 3

By: D-79713 Bad Säckingen

Postboks: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefon: +49(0)7761-562-0

Telefax: +49(0)7761-562-299

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Kontaktperson: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informationsgivende afdeling: Regulatory Affairs

##### 1.4. Nødtelefon:

+49-(0)761-19240

##### Andre informationer

medical device

#### PUNKT 2: Fareidentifikation

##### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

###### Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Mærkningselementer

##### 2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

#### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

##### 3.2. Blandinger

###### Kemisk karakterisering

Substans, organisk produkt/substans er anorganisk. Blandinger

###### Farlige komponenter

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 2 af 9

#### Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier

CAS nr.	EF nr.	Kemisk betegnelse	Mængde
		Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

##### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

###### Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft.

###### I tilfælde af hudkontakt

Vask grundigt med vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

###### I tilfælde af øjenkontakt

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

###### Ved indtagelse

Skyl straks munden og drik derefter rigeligt vand.

##### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

##### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

#### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

##### 5.1. Slukningsmidler

###### Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

##### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig.

##### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

##### Andre informationer

Brug vandstråletåge i farezonen til beskyttelse af personer og til nedkøling af beholdere. Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i afløb eller vandløb.

#### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

##### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

###### Generelle oplysninger

Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af støv.

##### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

##### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

###### Andre oplysninger

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

##### 6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 3 af 9

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

#### Sikkerhedsinformation

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### Råd om generel hygiejne

Alt tilsmudset tøj tages af. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

#### Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Emballagen skal holdes tæt lukket.

#### Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

### 7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse som laboratoriereagens

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### Grænseværdier for luftforurening

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fib/cm <sup>3</sup>	Kategori	Kilde
13463-67-7	Titandioxid, beregnet som Ti	-	6		Gennemsnit 8 h	

#### DNEL/DMEL værdier

CAS-nr.	Stof/materiale	Eksponeringsvej	Effekt	Værdi
13463-67-7	Titanium dioxide			
Medarbejder DNEL, langvarig		inhalativ	lokal	1.25 mg/m <sup>3</sup>
Forbruger DNEL, langvarig		oral	systemisk	700 mg/kg legemsvægt pr. dag

#### PNEC værdier

CAS-nr.	Stof/materiale	Værdi
Delmiljø		
13463-67-7	Titanium dioxide	
Ferskvand		0.184 mg/l
Ferskvand (periodevis frigivelse)		0.193 mg/l
Havvand		0.018 mg/l
Ferskvandssediment		1000 mg/kg
Havvandssediment		100 mg/kg
Mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg		100 mg/l
Jord		100 mg/kg

### 8.2. Eksponeringskontrol

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 4 af 9

#### Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne/ansigt

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

##### Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Anbefalede handskefabrikater KCL Dermatrill P NBR (Nitrilkautsjuk)

##### Hudværn

Brug af beskyttelsesdragt.

##### Åndedrætsværn

Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Teknisk ventilation af arbejdspladsen

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	fast
Farve:	
Lugt:	karakteristisk
<b>Tilstand-ændringer</b>	
Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	2501 °C
Flammepunkt:	> 250 °C
<b>Antændelighed</b>	
fast/flydende:	ikke bestemt
gas:	ikke relevant
<b>Eksplorative egenskaber</b>	
Produktet er ikke: Eksplosiv.	
Laveste Eksplosionsgrænser:	ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:	ikke bestemt
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	
fast stof:	ikke bestemt
gas:	ikke relevant
Dekomponeringstemperatur:	ikke bestemt
pH-værdien:	ikke bestemt
Vandopløselighed:	Nej
<b>Opløselighed i andre opløsningsmidler</b>	
ikke bestemt	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:	ikke bestemt
Damptryk:	ikke bestemt
Massefylde:	ikke bestemt
Relativ dampmassefylde:	ikke bestemt

#### 9.2. Andre oplysninger

##### Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 5 af 9

Oxiderende egenskaber  
Ikke brandfremmende.

#### Andre sikkerhedskarakteristika

Indhold af fast stof: 100

Fordampningshastighed: ikke bestemt

#### Andre informationer

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Ved hensigtsmæssig håndtering og lagring optræder der ingen farlige reaktioner.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved lagring ved normal miljøtemperatur.

#### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

ingen

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen oplysninger.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

##### Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

CAS-nr.	Kemisk betegnelse				
	Eksponeeringsvej	Dosis	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	Study report (1996)	OECD 401

##### Irriterende og ætsende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

##### Sensibiliserende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

##### Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

##### Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

##### Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

##### Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

##### Andre informationer til godkendelser

Blandingen er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 6 af 9

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

CAS-nr.	Kemisk betegnelse					
	Akvatiske toksicitet	Dosis	[h]   [d]	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akut fisketoksicitet	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akut algetoksicitet	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akut crustaceatoksicitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Fisketoksicitet	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Algetoksicitet	NOEC >=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012)	In this study, the authors report there
	Crustaceatoksicitet	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akut bakterietoksicitet	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

### BCF

CAS-nr.	Kemisk betegnelse	BCF	Arter	Kilde
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

### 12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

Produktet er ikke godkendt.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

### 12.7. Andre negative virkninger

Der foreligger ingen oplysninger.

### Andre informationer

Undgå udledning til miljøet.

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 7 af 9

#### PUNKT 13: Bortskaffelse

##### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

###### Overvejelser ved bortskaffelse

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb. Destrueres efter gældende bestemmelser.

###### Bortskaffelse af forurenede emballage

Vask grundigt med vand. Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug.

#### PUNKT 14: Transportoplysninger

##### Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### Indenrigsskibstransport (ADN)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### Skibstransport (IMDG)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):

14.3. Transportfareklasse(r):

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

##### 14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT:

Nej

##### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen oplysninger.

##### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

#### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

##### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

###### EU oplysninger om regulering

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III):

Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

###### National regulativ information

Vandfareklasse (D):

1 - svagt skadeligt for vand

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 8 af 9

#### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der gennemførtes ikke sikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding.

#### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

##### **Forkortelser og akronymer**

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 Harmonized 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  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

##### **Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)**

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

##### **Yderligere information**

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.



## Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 02.06.2022

Katalog nr.: 148

Side 9 af 9

*(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)*