

## Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materijalima: 161

Stranica 1 od 8

#### ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

##### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

##### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

###### Uporaba tvari/smjese

Uporaba kao laboratorijski reagens

##### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Naziv tvrtke: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH &amp; Co.KG

Adresa ulice: Spitalgasse 3

Grad: D-79713 Bad Säckingen

Poštanski pretinac: 1338

D-79704 Bad Säckingen

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

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

e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Osoba za kontakt: regulatory affairs

e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Odgovorni odjel: Regulatory Affairs

##### 1.4. Broj telefona za izvanredna

+49-(0)761-19240

##### stanja:

###### Ostali podaci

medical device

#### ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

##### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

###### Uredba (EZ) br. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Doslovno značenje H oznaka: vidi ODJELJAK 16.

##### 2.2. Elementi označivanja

###### Uredba (EZ) br. 1272/2008

###### Opasne tvari koje se moraju navesti na naljepnici

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hidroksietil-metakrilat

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Oznaka opasnosti: Upozorenje

###### Piktogrami:



###### Oznake upozorenja

H317

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

###### Oznake obavijesti

P261

Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.

P280

Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P333+P313

U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materijalima: 161

Stranica 2 od 8

#### 2.3. Ostale opasnosti

Nema informacija.

### ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

#### 3.2. Smjese

##### Opasni sastojci

CAS-br.	Ime	Udio
	EC-br.	
	Indeksni-br.	
	REACH-br.	
	Razvrstavanje (Uredba (EZ) br. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)	15 - < 20 %
	276-957-5	
	01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412	
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	15 - < 20 %
	203-652-6	
	01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317	

Doslovno značenje H i EUH oznaka: vidi odjeljak 16.

### ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

#### 4.1. Opis mjera prve pomoći

##### Nakon udisanja

Pobrinuti se za svježi zrak. U slučaju dvojbe ili ako postoje simptomi, uvijek zatražiti savjet liječnika.

##### Nakon dodira s kožom

Nakon dodira s kožom odmah isprati s dovoljno vode i sapuna (sredstvo propisuje proizvođač). Odmah skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Potrebna liječnička intervencija. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.

##### Nakon dodira s očima

Ako dođe u dodir s očima, ispirati dovoljno dugo uz otvorene kapke, nakon toga odmah konzultirati liječnika.

##### Nakon gutanja

Odmah isprati usta i piti veće količine vode.

#### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema informacija.

#### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

liječenje simptoma.

### ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

##### Prikladna sredstva za gašenje

postupke pri gašenju prilagoditi okolišu.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Nije zapaljivo.

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Nositi autonomni dišni aparat i zaštitno odijelo za kemikalije. Zaštitno odijelo.

#### Dotatni savjeti

Plinove/pare/maglu suzbiti raspršenim mlazom vode. Kontaminiranu vodu od gašenja odvojeno sakupiti. Ne

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materijalima: 161

Stranica 3 od 8

dozvoliti da prodre u kanalizaciju ili vodene tokove.

#### ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

##### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

###### Opće napomene

Pobrnuti se za zadovoljavajuću ventilaciju. Ne udisati plin/dim/pare/aerosol. Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

##### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne dozvoliti da dospije u kanalizaciju ili vode.

##### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

###### Ostale informacije

mehanički sakupiti. Primljeni materijal tretirati sukladno odlomku o zbrinjavanju.

##### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Sigurno rukovanje: vidi odjeljak 7

Osobna zaštitna oprema: vidi odjeljak 8

Zbrinjavanje: vidi odjeljak 13

#### ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

##### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

###### Savjeti za sigurno rukovanje

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

###### Savjeti o zaštiti protiv požara i eksplozije

Nisu potrebne posebne mjere zaštite od požara.

###### Savjete o općoj higijeni na radnom mjestu

Odmah skinuti kontaminiranu, natopljenju odjeću. Napraviti i držati se plana o zaštiti kože! Prije pauze i na kraju rada temeljito oprati ruke i lice, po potrebi se istuširati. Na radnom mjestu nije dozvoljeno jesti, piti, pušiti ili šmrkati.

##### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

###### Zahtjevi za skladišni prostor i spremnike

Čuvati u dobro zatvorenim spremnicima.

###### Upute o zajedničkom uskladištenju

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

##### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Uporaba kao laboratorijski reagens

#### ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

##### 8.1. Nadzorni parametri

###### Nadzorni parametri

CAS-br.	Ime tvari	ppm	mg/m <sup>3</sup>	vl/cm <sup>3</sup>	Kategorija	Izvor
79-41-4	Metakrilna kiselina; 2-metil-propenonska kiselina	20	72		GVI	
		40	143		KGVI	

##### 8.2. Nadzor nad izloženošću

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materjalima: 161

Stranica 4 od 8



#### Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema

##### Zaštita očiju/lica

Aдекватna zaštita očiju: zaštitne naočale.

##### Zaštita ruku

Pri rukovanju kemijskim agensima obavezno nositi zaštitne rukavice za rad s kemikalijama s oznakom CE i četveroznamenkastim kontrolnim brojem. Rukavice otporne na kemikalije treba u odnosu na njihove karakteristike birati ovisno o koncentraciji i količini opasnih tvari na radnom mjestu. Preporučuje se, da se kod proizvođača informira o kemijskoj postojanosti gore spomenutih zaštitnih rukavica za specijalne namjene. Preporučene zaštitne rukavice KCL Dermatril P Vrijeme prodiranja 10 min NBR (Nitrilni kaučuk)

##### Zaštita tijela

Upotreba zaštitne odjeće.

##### Zaštita dišnog sustava

Brinuti za adekvatnu ventilaciju i mjestimično isisavanje na kritičnim točkama. Tehničko zračenje radnog mjesta

## ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje:

Boja:

Miris: karakterističan

#### Promjena stanja

Talište/ledište: nije određeno

Vrelište ili početno vrelište i raspon 139 °C

temperatura vrenja:

Plamište: 151 °C

#### Zapaljivost

Čvrst/tekuć: nije određeno

Plin: nije upotrebljivo

#### Eksplozivna svojstva

proizvod nije: Opasan zbog eksplozivnosti.

Donja granica eksplozivnosti: nije određeno

Gornja granica eksplozivnosti: nije određeno

#### Temperatura samozapaljenja

Čvrsto: nije određeno

Plin: nije upotrebljivo

Temperatura raspada: nije određeno

pH: nije određeno

Topljivost u vodi: Ne

#### Topivost u drugim sredstvima za otapanje

nije određeno

Koeficijent razdvajanja n-oktanol/voda: nije određeno

Tlak pare: <=1100 hPa

(Kod 50 °C)

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materijalima: 161

Stranica 5 od 8

Gustoća: nije određeno

Relativna gustoća pare: nije određeno

#### **9.2. Ostale informacije**

##### **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**

Oksidirajuća svojstva

Ne podržava gorenje.

##### **Druge sigurnosne karakteristike**

Količina čvrste tvari: 59,1 %

Hlapivost: nije određeno

##### **Ostali podaci**

### ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

#### **10.1. Reaktivnost**

Kod pravilnog rukovanja i čuvanja ne pojavljuju se opasne reakcije.

#### **10.2. Kemijska stabilnost**

Ovaj je proizvod stabilan pri čuvanju na uobičajenoj temperaturi okoliša.

#### **10.3. Mogućnost opasnih reakcija**

Nisu poznate opasne reakcije.

#### **10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati**

nema

#### **10.5. Inkompatibilni materijali**

Nema informacija.

#### **10.6. Opasni proizvodi raspadanja**

Nisu poznati opasni proizvodi razgradnje.

### ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

#### **11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

##### **Akutna toksičnost**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

##### **Nadraživanje i nagrizanje**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

##### **Senzibilizirajuće djelovanje**

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

##### **CMR učinci (karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost)**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

##### **STOT - jednokratno izlaganje**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

##### **STOT - ponavljano izlaganje**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

##### **Opasnost od aspiracije**

Na temelju raspoloživih podataka kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

##### **Ostale informacije**

Smjesa je klasificirana kao opasna u smislu uredbe (EZ) br. 1272/2008 [CLP].

**VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA**

Revzija: 05.08.2019

Broj materjalima: 161

Stranica 6 od 8

**ODJELJAK 12.: Ekološke informacije****12.1. Toksičnost**

proizvod nije: Ekotoksično.

**12.2. Postojanost i razgradivost**

Proizvod nije ispitan.

**12.3. Bioakumulacijski potencijal**

Proizvod nije ispitan.

**12.4. Pokretljivost u tlu**

Proizvod nije ispitan.

**12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

Tvari u mješavini ne ispunjavaju kriterije PBT/vPvB prema Uredbi REACH, Prilog XIII.

Proizvod nije ispitan.

**12.6. Svojstva endokrine disrupcije**

Ovaj proizvod ne sadrži tvar koja ima svojstva ometanja endokrinog sustava u odnosu na neciljane organizme jer nijedna komponenta ne udovoljava kriterijima.

**12.7. Ostali štetni učinci**

Nema informacija.

**Dodatni savjeti**

Ne dozvoliti da dospije u kanalizaciju ili vode. Ne dopustiti da dopre u podlogu/tlo.

**ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje****13.1. Metode obrade otpada****Preporuke za zbrinjavanje**

Ne dozvoliti da dospije u kanalizaciju ili vode. Ne dopustiti da dopre u podlogu/tlo. Zbrinjavanje sukladno službenim propisima.

**Uklanjanje onečišćenih pakiranja i preporučena sredstva za čišćenje**

Kontaminirana pakovanja treba tretirati isto kao proizvod.

**ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu****Kopneni transport (ADR/RID)****14.1. UN broj ili identifikacijski broj:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**14.2. Ispravno otpremno ime prema**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**UN-u:****14.3. Razred(i) opasnosti pri**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**prijevozu:****14.4. Skupina pakiranja:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**Transport unutrašnje plovidbe (ADN)****14.1. UN broj ili identifikacijski broj:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**14.2. Ispravno otpremno ime prema**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**UN-u:****14.3. Razred(i) opasnosti pri**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**prijevozu:****14.4. Skupina pakiranja:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**Pomorski brodski transport (IMDG)****14.1. UN broj ili identifikacijski broj:**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**14.2. Ispravno otpremno ime prema**

Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.

**UN-u:**

## Sigurnosno-tehnički list

prema Uredba (EZ) br. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materijalima: 161

Stranica 7 od 8

<b><u>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu:</u></b>	Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.
<b><u>14.4. Skupina pakiranja:</u></b>	Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.
<b>Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)</b>	
<b><u>14.1. UN broj ili identifikacijski broj:</u></b>	Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.
<b><u>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u:</u></b>	Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.
<b><u>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu:</u></b>	Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.
<b><u>14.4. Skupina pakiranja:</u></b>	Neopasni teret prema ovim transportnim propisima.
<b><u>14.5. Opasnosti za okoliš</u></b>	
OPASNO PO OKOLIŠ:	Ne
<b><u>14.6. Posebne mjere opreza za korisnika</u></b>	
Nema informacija.	
<b><u>14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a</u></b>	
nije upotrebljivo	

### ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

#### **15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**

##### **EU uredbe**

Ograničenja upotrebe (REACH, Prilog XVII.):

Ulazak 75

2010/75/EU (HOS):	0,103 %
2004/42/EZ (HOS):	0,103 %
Podatci o propisu 2012/18/EU (SEVESO III):	Ne podliježe 2012/18/EU (SEVESO III)

##### **Nacionalna regulativa**

Ograničenja rada:	Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno Zakonu o zaštiti mladeži na radu (94/33/EZ).
Klasa ugroženosti vode (Njemačka):	1 - u maloj mjeri ugrožava vodu
Resorpcija kože/Senzibilizacija:	Izaziva preosjetljive reakcije alergijske vrste.

#### **15.2. Procjena kemijske sigurnosti**

Ocjenjivanje sigurnosti materijala u toj mješavini nije provedeno.

### ODJELJAK 16.: Ostale informacije

#### **Navođenje promjena**

Ova lista s podacima sadrži promjene u odnosu na prijašnju verziju u odsjeku(cima): 2,4,7,8,9,13,15,16.

#### **Skraćenice**

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%

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Revzija: 05.08.2019

Broj materjalima: 161

Stranica 8 od 8

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  
 VOC: Volatile Organic Compounds  
 SVHC: Substance of Very High Concern  
 Kratice i pokrate pogledajte u tablici na <http://abbrev.esdscom.eu>

#### Klasifikacija smjesa i korištena metoda evaluacije sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Klasifikacija	Postupak klasifikacije
Skin Sens. 1B; H317	Postupak izračuna

#### Doslovno značenje H i EUH oznaka (Broj i puni tekst)

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.  
 H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

#### Daljnje obavijesti

Podaci se oslanjaju na današnje stanje našeg znanja, ali ne predstavljaju sigurnost svojstava proizvoda i nisu osnova ugovornog pravnog odnosa. Postojecih zakona i odredaba se mora primalac naših proizvoda na svoju odgovornost pridržavati.

*(Podaci o opasnim sadržajnim tvarima su uzeti iz dotičnih zadnje važećih sigurnosno-tehničkih listi podataka prethodnog isporučioca)*