

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 1 av 8

#### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

##### 1.1. Produktidentifikator

VITA VM LC OPAQUE

##### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

###### 1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

Bruk som laboratoriumsreagens

##### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Selskap:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gate:	Spitalgasse 3	
Sted:	D-79713 Bad Säckingen	
Postkontor-boks:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Utsteder:	regulatory affairs	
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Opplysningsgivende område:	Regulatory Affairs	

##### Andre opplysninger

medical device

#### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

##### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig etter forordning (EF) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Merkingselementer

##### 2.3. Andre farer

Det foreligger ingen informasjon.

#### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

##### 3.2. Stoffblandinger

###### Kjemisk karakteristikk

Substans, organisk Produktet/stoffet er anorganisk. Stoffblandinger

###### Farlige komponenter

CAS-nr.	Stoffnavn			Innhold
	EF-nr.	Index-nr.	REACH-nr.	
	Klassifisering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Ordlyd i H- og EUH-setningene: se under avsnitt 16.

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 2 av 8

#### Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE

CAS-nr.	EF-nr.	Stoffnavn	Innhold
		Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	

#### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

##### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

###### Ved innånding

Sørg for frisk luft.

###### Ved hudkontakt

Må vaskes av med rikelig vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

###### Ved øyekontakt

Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann.

###### Ved svelging

Skyll munnen straks og drikk etterpå rikelig vann.

##### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Det foreligger ingen informasjoner.

##### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Symptomatiske behandling.

#### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

##### 5.1. Slukkingsmidler

###### Egnet slukkemiddel

Tilpass slokningstiltak til omgivelsene.

##### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke antennelig.

##### 5.3. Råd til brannmannskaper

Ved brann: Ventilasjonsuavhengig åndedrettsvernapparat må brukes.

##### Ytterligere råd

Til beskyttelse av personer og til kjøling av beholdere i fareområde må vannsprøytestråle innsettes. Forurenset slukkevann samles separat. Må ikke slippes ut i det vanlige rørsystemet.

#### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

##### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

###### Generell informasjon

Unngå støvutvikling. Unngå innånding av støv.

##### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

##### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

###### Andre opplysninger

Må opptas mekanisk. Det absorberte materialet må behandles i henhold til avsnitt om avfallshåndtering.

##### 6.4. Henvising til andre avsnitt

Sikker håndtering: se avsnitt 7

Personlig verneutstyr: se avsnitt 8

Avhending: se avsnitt 13

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 3 av 8

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

#### Sikkert håndteringsråd

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

#### Henvisninger til brann- og eksplosjonsbeskyttelse

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

#### Anvisninger for generell yrkeshygiene

Tilsølte klær må fjernes. Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Ikke spise, drikke, røyke, snuse på arbeidsplassen.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring herunder eventuelle uforeneligheter

#### Krav til lagringsområder og containere

Emballasjen skal holdes tett lukket.

#### Informasjon om lagring i fellesrom

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk som laboratoriumsreagens

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

#### Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære

CAS-nr.	Stoffnavn	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fiber/cm <sup>3</sup>	Kategori	Kilde
13463-67-7	Titandioksid	-	5		Gjennomsnittsv.	

#### DNEL-/DMEL-verdier

CAS-nr.	Stoffnavn	Eksponeeringsvei	Virkning	Verdi
13463-67-7	Titanium dioxide			
Arbeidstakeren DNEL, over lang tid		som kan innåndes	lokal	1.25 mg/m <sup>3</sup>
Konsument DNEL, over lang tid		oral	systemisk	700 mg/kg kv/dag

#### PNEC-verdier

CAS-nr.	Stoffnavn	Verdi
13463-67-7	Titanium dioxide	
Miljørom		
Ferskvann		0.184 mg/l
Ferskvann (periodiske utslipp)		0.193 mg/l
Havvann		0.018 mg/l
Ferskvannssediment		1000 mg/kg
Havsediment		100 mg/kg
Mikrobiologisk aktivitet i renseanlegg		100 mg/l
Grunn		100 mg/kg

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Beskyttelse og hygienetiltak

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 4 av 8

#### Øye-/ansiktsbeskyttelse

Benytt øyevern/ansiktsvern.

#### Håndvern

Ved omgang med kjemiske arbeidsstoffer kan man bare bruke kjemikalievernhandsker med CE-merking inklusivt firesifret kontrollnummer. Kjemikalievernhandsker må utvelges arbeidsplass-spesifikt avhengig av risikostoff og -mengde. Det anbefales å avklare kjemikalieholdbarheten til de ovenfor nevnte beskyttelseshansker for spesiell bruk med hanskeprodusenten. Anbefalte hanskefabrikat KCL Dermatril P NBR (Nitrilgummi)

#### Hudvern

Bruk av verneklær.

#### Åndedrettsvern

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon og lokalt avsug på kritiske punkter. Teknisk ventilasjon av arbeidsplassen

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tilstandsform:	fast	
Farge:		
Lukt:	karakteristisk	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kokepunkt eller begynnelsekokepunkt og kokeområde:		2501 °C
Antennelighet:		ikke bestemt
Nedre eksplosjonsgrenser:		ikke anvendelig
Øvre eksplosjonsgrenser:		ikke bestemt
Flammepunkt:		> 250 °C
Spaltningsstemperatur:		ikke bestemt
pH-verdi:		ikke bestemt
Vannløselighet:		Nei
Løselighet i andre løsningsmidler		
ikke bestemt		
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann:		ikke bestemt
Damptrykk:		ikke bestemt
Tetthet:		ikke bestemt
Relativ damp tetthet:		ikke bestemt

### 9.2. Andre opplysninger

#### Opplysninger om fysiske fareklasser

##### Eksplosive egenskaper

Produktet er ikke: Eksplosiv.

##### Selvantennelsestemperatur

fast stoff:

ikke bestemt

gass:

ikke anvendelig

##### Oksiderende egenskaper

Ikke-oksiderende.

#### Andre sikkerhetskarakteristikker

Relativ Fordampningshastighet:

ikke bestemt

Faststoffinnhold:

100

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 5 av 8

#### 10.1. Reaktivitet

Ved forskriftsmessig håndtering og lagring oppstår ingen farlige reaksjoner.

#### 10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under lagring ved normale omgivelsestemperaturer.

#### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner kjent.

#### 10.4. Forhold som skal unngås

ingen

#### 10.5. Uforenlige materialer

Det foreligger ingen informasjoner.

#### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige spaltningsprodukt kjent.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Akutt giftighet

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### ATEmix beregnet

ATE (gjennom munnen) > 2000 mg/kg; ATE (gjennom huden) > 2000 mg/kg; ATE (ved innånding damp) > 20 mg/l; ATE (ved innånding støv/tåke) > 5 mg/l

CAS-nr.	Stoffnavn				
	Eksponeringsvei	Dose	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide				
	gjennom munnen	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	Study report (1996)	OECD 401

#### Irritasjon- og etsevirkning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### Følsomme påvirkning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### Kreftfremkallende, mutasjonsfremkallende eller giftige påvirkninger for forplantning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

#### Ytterligere opplysninger om prøver

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

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 6 av 8

CAS-nr.	Stoffnavn					
	Giftighet i vann	Dose	[h]   [d]	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akutt algetoksitet	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Fiskegiftighet	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Algetoksitet	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
	Crustaceatoksitet	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akutt bakterietoksisitet	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

#### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Produktet ble ikke kontrollert.

#### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Produktet ble ikke kontrollert.

#### BCF

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

#### 12.4. Mobilitet i jord

Produktet ble ikke kontrollert.

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

Stoffene i blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB kriteriene iht. REACH, vedlegg XIII.

Produktet ble ikke kontrollert.

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ikke noe stoff som viser endokrine forstyrrende egenskaper for ikke-målorganismer, da ingen av ingrediensene oppfyller kriteriene.

#### 12.7. Andre skadevirkninger

Det foreligger ingen informasjon.

#### Andre opplysninger

Unngå utslipp til miljøet.

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 7 av 8

#### Avfallsbehandling

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag. Avhending i samsvar med gjeldende forskrifter.

#### Forurenset emballasje og anbefalt rengjøringsmiddel

Må vaskes av med rikelig vann. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### Land transport (ADR/RID)

<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.3. Transportfareklasse(r):</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.4. Emballasjegruppe:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

#### Skipstransport innenlands (ADN)

<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.3. Transportfareklasse(r):</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.4. Emballasjegruppe:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

#### Sjøtransport (IMDG)

<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.3. Transportfareklasse(r):</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.4. Emballasjegruppe:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

#### Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.3. Transportfareklasse(r):</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<b>14.4. Emballasjegruppe:</b>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

#### 14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIG: Nei

#### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Det foreligger ingen informasjon.

#### 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

ikke anvendelig

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

##### EU-forskrifter

Opplysninger til retningslinje 2012/18/EU (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

##### Nasjonal forskrifter

Vannfare-klasse (D): 1 - svakt farlig for vann

#### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Stoffsikkerhetsbedømmelser for stoffer i denne blandingen ble ikke gjort.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

#### Forandringer

Dette datablad inneholder forandringer fra den tidligere utgave i seksjon(er): 1.

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 8 av 8

#### 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

Forklaring på forkortelser og akronymer finner du i tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Carc: Kreftramkallende egenskaper

#### Ordlyd i H- og EUH-setningene (Nummer og fulltekst)

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

#### Utfyllende opplysninger

Denne informasjonen er basert på et nåværende nivå i følge vårt kjennskap. Informasjonen vil imidlertid ikke kunne gi forsikringer når det gjelder produktegenskaper og etablerer ingen legale kontraktforhold. Mottakeren av vårt produkt er fullstendig ansvarlig for å iaktta eksisterende lover og regler.

*(All data for de farlige bestanddelene ble tatt fra siste versjon av underleverandørens produktdatablad.)*