

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 1 од 9

ПОГЛАВЉЕ 1. Идентификација хемикалије и подаци о лицу које ставља хемикалију у промет

1.1. Идентификација хемикалије

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Идентификовани начини коришћења хемикалије и начини коришћења који се не препоручују

Употреба материјала/смеше

Употреба као лабораторијског реагенса

1.3. Подаци о снабдевачу

Опис предузећа:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Улица:	Spitalgasse 3	
Место:	D-79713 Bad Sдckingen	
Поштански фах:	1338	
	D-79704 Bad Sдckingen	
Телефон:	+49(0)7761-562-0	Фак: +49(0)7761-562-299
И-мејл:	info@vita-zahnfabrik.com	
Контакт особа:	regulatory affairs	
И-мејл:	info@vita-zahnfabrik.com	
Интернет:	www.vita-zahnfabrik.com	
Област за информације:	Regulatory Affairs	

Додатна упутства

medical device

ПОГЛАВЉЕ 2. Идентификација опасности

2.1. Класификација хемикалије

Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Текст фраза Н: видети ПОГЛАВЉЕ 16.

2.2. Елементи обележавања

Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008

Компонента/е која/е одређује/у опасност за етикетање

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-хидроксиетил метакрилат

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

Реч упозорења: Пажња

Пиктограма:



Обавештења о опасности

H317

Може да изазове алергијске реакције на кожи.

Мерама предострожности

P261

Избјегавати удисање прашине/дима/гаса/магле/паре/спреја.

P280

Носити заштитне рукавице/заштитно одело/заштиту за очи/заштиту за лице/заштиту за слух.

P333+P313

Ако дође до иритације коже или осипа: Потражити медицински савјет/мишљење.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 2 од 9

2.3. Остале опасности

Информације нису доступне.

ПОГЛАВЉЕ 3. Састав/Подаци о састојцима**3.2. Подаци о састојцима смеше****Опасне материје**

CAS број	Хемијски назив	Количина		
	ЕС број	Број индекса ЕУ	REACH број	
	Класификација (Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-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			

Текст фразе H и EUN: видети ПОГЛАВЉЕ 16.

ПОГЛАВЉЕ 4. Мере прве помоћи**4.1. Опис мера прве помоћи****После удисања**

Потребан свеж ваздух. У свим случајевима недоумице или ако су присутни симптоми, потражити лекарски савет.

У додиру са кожом

У додиру са кожом одмах опрати са много Вода и сапун. Хитно скинути сву контаминирану одјећу и опрати прије поновне употребе. Потребан лекарски третман. АКО ДОСПЕ НА КОЖУ: Опрати са пуно сапуна и воде.

Након контакта са очима

Приликом контакта са очима, испирати водом очи отворених капака довољно дуго, онда одмах консултовати лекара.

Након гутања

Уста одмах испрати и затим попити пуно воде.

4.2. Најважнији симптоми и ефекти, акутни и одложени

Информације нису доступне.

4.3. Хитна медицинска помоћ и посебан третман

Симптоматски третман.

ПОГЛАВЉЕ 5. Мере за гашење пожара**5.1. Средства за гашење пожара****Одговарајућа средства за гашење**

Прилагодити мере гашења са околином.

5.2. Посебне опасности које могу настати од супстанци и смеша

Није запаљиво.

5.3. Савет за ватрогасце

Носити уређај за заштиту дисајних путева независан од околног ваздуха и одело за заштиту од

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 3 од 9

хемикалија. Заштитно одело које штити у потпуности.

Додатна упутства за опремање техничких постројења

Воденим млазом потући гасове/паре/маглу. Контаминирану воду за гашење одвојено сакупити. Немојте дозволити да доспе у канализацију или воду.

ПОГЛАВЉЕ 6. Мере у случају удеса**6.1. Личне предострожности, заштитна опрема и поступци у случају удеса****Општа упутства**

Побринути се за довољно проветравање. Немојте удисати гас/дим/пару/аеросол. Спречити контакт са кожом, очима и одећом. Користити личну заштитну опрему.

6.2. Предострожности које се односе на животну средину

Немојте дозволити да доспе у канализацију или воде.

6.3. Мере које треба предузети и материјал за спречавање ширења и санацију**Остали подаци**

Покупити механички. Прихваћен материјал треба третирати према одломку о уклањању отпада.

6.4. Упућивање на друга поглавља

Безбедно руковање: видети поглавље 7

Лична заштитна опрема: видети поглавље 8

Уклањање: видети поглавље 13

ПОГЛАВЉЕ 7. Руковање и складиштење**7.1. Предострожности за безбедно руковање****Упутства за сигурно руковање**

Нису потребне посебне мере опреза.

Упутства за заштиту од пожара и експлозије

Нису потребне посебне мере заштите од пожара.

Упутства за општу хигијену у индустрији

Упрљану, натопљену одећу одмах скинути. Направити план заштите коже и придржавати га се! Темељно опрати руке и лице пре пауза и на крају рада, а по потреби отуширати се. На радном месту немојте јести, пити, пушити, шмрцати.

7.2. Услови за безбедно складиштење, укључујући некомпатибилности**Захтеви у погледу простора за складиштење и посуда**

Држати контејнер добро затворен.

Упутства за заједничко складиштење

Нису потребне посебне мере опреза.

7.3. Посебни начини коришћења

Употреба као лабораторијског реагенса

ПОГЛАВЉЕ 8. Контрола изложености и лична заштита**8.1. Параметри контроле изложености****Обавезујуће граничне вредности изложености хемијским материјама на радном месту**

CAS број	Назив материје	ppm	mg/m ³	вл/см ³	Граничне вредности	Извор
79-41-4	Метакрилна киселина; 2-метил-пропенонска киселина	20	72		ГВИ	
		40	143		КГВИ	

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 4 од 9

8.2. Контрола изложености и лична заштита



Опште мере заштите и хигијене

Заштита очију/лица

Одговарајућа заштита за очи: заштитне наочаре.

Заштитне руке

Код руковања хемијским супстанцијама смеју се носити само заштитне рукавице које штите од хемикалија са ознаком CE укључивши четвороцифрени број. Заштитне рукавице од хемикалија треба изабрати тако да њихова израда зависи од концентрације опасне материје и њене количине као од специфичних услова радног места. Препоручује се да се са произвођачем рукавица разјасни постојаност хемикалија горе наведених заштитних рукавица за специјалну примену. Препоручене заштитне рукавице KCL Dermatrill P
Време продирања 10 min NBR (Нитрилни каучук)

Заштита тела

Примена заштитне одеће.

Заштита дисајних путева

Побринути се за адекватно проветравање и пунктуално усисавање на критичним тачкама. Техничко проветравање радног места

ПОГЛАВЉЕ 9. Физичка и хемијска својства

9.1. Подаци о основним физичким и хемијским својствима хемикалије

Агрегатно стање:

Боја:

Мирис:

????????????????

Тачка топљења / тачка замрзавања:

није одређено

Тачка кључања или почетна тачка

139 °C

кључања и опсег кључања:

Запаљивост:

није одређено

није примењиво

Доња граница експлозивности:

није одређено

Горња граница експлозивности:

није одређено

Тачка паљења:

151 °C

Температура разлагања:

није одређено

pH:

није одређено

Растворљивост у води:

Не

Растворљивост

није одређено

Коефицијент раздвајања

није одређено

n-октанол/вода:

Притисак паре:

<=1100 hPa

(при 50 °C)

Густина:

није одређено

Релативна густина пара:

није одређено

9.2. Остали подаци

Информације у вези са класама физичких опасности

Експлозивна својства

Производ није: Експлозивно.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 5 од 9

Тачка самопаљења

Чврсто:

није одређено

Гас:

није примењиво

Оксидујућа својства

Не подстиче ватру.

Друге безбедносне карактеристике

Испарљивост:

није одређено

Садржај чврстог тела:

59,1 %

ПОГЛАВЉЕ 10. Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Код руковања и складиштења према намени нема опасних реакција.

10.2. Хемијска стабилност

Производ је стабилан у случају складиштења под нормалној температури околине.

10.3. Могућност настанка опасних реакција

Нису познате опасне реакције.

10.4. Услови које треба избегавати

нема

10.5. Некомпатибилни материјали

Информације нису доступне.

10.6. Опасни производи разградње

Нису познати опасни производи разлагања.

ПОГЛАВЉЕ 11. Токсиколошки подаци

11.1. Информације о класама опасности како су дефинисане Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008

Акутна токсичност

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

АТЕ_{61х} израчунат

АТЕ (орално) > 2000 mg/kg; АТЕ (дерматолошки) > 2000 mg/kg; АТЕ (инхалацијски пару) > 20 mg/l; АТЕ (инхалацијски прашина/магла) > 5 mg/l

Иритативност и корозивност

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Сензибилизација

Може да изазове алергијске реакције на кожи.

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

Карциногеност, мутагеност и токсичност по репродукцију

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Специфична токсичност циљног органа код једнократног излагања

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Специфична токсичност циљног органа код поновљеног излагања

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Опасност од аспирације

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Остали подаци о проверама

Мешавина класификована као опасна у смислу прописа (ЕЗ) бр. 1272/2008 [CLP].

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 6 од 9

ПОГЛАВЉЕ 12. Екотоксиколошки подаци

12.1. Токсичност

Производ није: Екотоксично.

12.2. Перзистентност и разградљивост

Производ није испитан.

12.3. Потенцијал биоакумулације

Производ није испитан.

12.4. Мобилност у земљишту

Производ није испитан.

12.5. Резултати ПБТ и вПВБ процене

Материје у смеши не испуњавају критеријуме РВТ/вРвВ према REACH-у, додатак XIII.

Производ није испитан.

12.6. Особине ендокриних поремећаја

Овај производ не садржи супстанцу која има својства ометања ендокриног система код организама који нису циљни јер ниједна компонента не испуњава критеријуме.

12.7. Остала штетна дејства

Информације нису доступне.

Додатни подаци

Немојте дозволити да доспе у канализацију или воде. Немојте допустити да доспе у подлогу/земљиште.

ПОГЛАВЉЕ 13. Одлагање

13.1. Методе третмана отпада

Упутства уа уклањање смећа

Немојте дозволити да доспе у канализацију или воде. Немојте допустити да доспе у подлогу/земљиште.

Уклањање смећа према законским прописима.

Контаминирани амбалаже

Са контаминираним паковањима треба поступати као са материјалом.

ПОГЛАВЉЕ 14. Подаци о транспорту

Транспорт копном (ADR/RID)

14.1. УН број или ИД број:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. УН назив за терет у

No dangerous good in sense of this transport regulation.

транспорту:

14.3. Класа опасности у

No dangerous good in sense of this transport regulation.

транспорту:

14.4. Амбалажна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Транспорт у унутрашњем речном саобраћају (ADN)

14.1. УН број или ИД број:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. УН назив за терет у

No dangerous good in sense of this transport regulation.

транспорту:

14.3. Класа опасности у

No dangerous good in sense of this transport regulation.

транспорту:

14.4. Амбалажна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Транспорт у морском саобраћају (IMDG)

14.1. УН број или ИД број:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. УН назив за терет у

No dangerous good in sense of this transport regulation.

транспорту:

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 7 од 9

<u>14.3. Класа опасности у транспорту:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Амбалажна група:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
Ваздушни транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. УН број или ИД број:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.2. УН назив за терет у транспорту:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.3. Класа опасности у транспорту:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.4. Амбалажна група:</u>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<u>14.5. Опасност по животну средину</u>	
ОПАСНО ЗА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ:	Не
<u>14.6. Посебне предострожности за корисника</u>	
Информације нису доступне.	
<u>14.7. Поморски транспорт у ринфузи према ИМО инструментима</u>	
није примењиво	

ПОГЛАВЉЕ 15. Регулаторни подаци

15.1. Прописи у вези са безбедношћу, здрављем и животном средином

ЕУ-прописи

Ограничења у употреби (REACH, Анекс XVII):

Упис 75

VOC према 2010/75/EU:	0,103 %
VOC према 2004/42/E3:	0,103 %
Подаци према смерници 2012/18/EU (SEVESO III):	Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Национални прописи

Ограничење запослења:	Обратити пажњу на ограничења код запошљавања према закону о заштити младих на раду (94/33/E3).
Класа опасности за воду (D):	1 - средња опасност по воду
Ресорпција коже/сензибилизација:	Узрокује прекомерне реакције осетљивости алергичних врста.

15.2. Процена безбедности хемикалије

Оцене сигурности материјала за ступстанције у овој мешавини нису спроведене.

ПОГЛАВЉЕ 16. Остали подаци

Промене

Овај лист података садржи промене претходне верзије у одломцима: 1.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 8 од 9

Скраћенице и акроними

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
VOC: Volatile Organic Compounds
SVHC: Substance of Very High Concern
Скраћенице и акроними види списак под: <http://abk.esdscom.eu>
Acute Tox: Акутна токсичност
Skin Corr: Корозивно оштећење коже
Skin Sens: Сензибилизација коже
STOT SE: Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност
Aquatic Chronic: Хроничну опасност по водену животну средину

Класификовање мешавина и употребљена метода процене према одредби (ЕЗ) бр. 1272/2008 [CLP]

Класификација	Поступак класификације
Skin Sens. 1B; H317	Рачунски поступак

Текст фраза H и EУH (Број и пуни текст)

H317 Може да изазове алергијске реакције на кожи.
H412 Штетно за живи свијет у води са дуготрајним посљедицама.

Даљи подаци

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Датум обраде: 10.07.2023

Шифра производа: 161

Страна 9 од 9

Подаци се темеље на данашњем стању наших знања, које не представљају гаранцију карактеристика производа и не утемељују никакав уговорни правни однос. Постојећи закони и одредбе морају од стране примаоца наших производа да се поштују на властиту одговорност.

(Подаци опасних садржаних материја потичу из дотичних последње важећих сигурносних листова предиспоручиоца.)