

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 1 af 8

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1. Vörukenni

VITA VM LC OPAQUE

1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá

Notkun efnisins eða blöndunnar

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

Heiti fyrirtækis: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Gata: Spitalgasse 3
Staður: D-79713 Bad Säckingen
Pósthólf: 1338
D-79704 Bad Säckingen
Sími: +49(0)7761-562-0
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com
Tengiliður: regulatory affairs
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Deild sem leita skal til: Regulatory Affairs

Bréfasími: +49(0)7761-562-299

Frekari upplýsingar

medical device

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Þessi blanda flokkast ekki sem hættuleg samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

2.2. Merkingaratriði

2.3. Aðrar hættur

Engar upplýsingar tiltækar.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.2. Blöndur

Lýsing á eiginleikum efnis

Efni, lífrænt Varan/efnið er ólífrænt. Blöndur

Hættulegir efnisþættir

CAS-nr.	Efnaheiti	Magn
	EB-nr. Skrárn. REACH-nr.	
	Flokkun (Reglugerð (EB) nr. 1272/2008)	
13463-67-7	Titanium dioxide	20 - < 25 %
	236-675-5 01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351	

Allur texti H- og EUH-setninga: sjá LIÐUR 16.

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 2 af 8

Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE

CAS-nr.	EB-nr.	Efnahæiti	Magn
		Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		munnteg: LD50 = > 2000 mg/kg	

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi

4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi

Eftir innöndun

Tryggið flæði fersks lofts.

Eftir snertingu við húð

Skolið með miklu vatni. Farið úr fötum sem óhreinkast og þvoið áður en þau eru notuð aftur.

Eftir snertingu við augu

Hreinsið tafarlaust varlega og vandlega með augnskoli eða vatni.

Eftir inntöku

Skolið munn tafarlaust og drekkið mikið af vatni.

4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafir

Engar upplýsingar tiltækar.

4.3. Upplýsingar um tafarlaus læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

Meðferð skal vera í samræmi við einkenni.

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

5.1. Slökkvibúnaður

Hentugur slökkvimiðill

Skipuleggið slökkviaðgerðir í nágrenni eldsins.

5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar

Eldtraust.

5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

Ef eldur kemur upp: Notið sjálfbirgðan öndunarbúnað.

Frekari upplýsingar

Notið vatnsúdadælu til að verja starfsfólk og kæla ílát sem eru í hættu. Safnið saman menguðu vatni eftir slökkvistörf aðskildu. Komid í veg fyrir að það berist í niðurföll og yfirborðsvatn.

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi

6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir

Almennar upplýsingar

Forðist rykmyndun. Ekki anda að ykkur rykinu.

6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi.

6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar

Aðrar upplýsingar

Takið upp vélrænt. Meðhöndlið efni sem safnað er upp eins og lýst er í hlutanum um förgun úrgangs.

6.4. Tilvísun í aðra liði

Örugg meðhöndlun: sjá lið 7

Persónuhlífar: sjá lið 8

Förgun: sjá lið 13

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 3 af 8

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla

7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun

Upplýsingar um örugga meðhöndlun

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

Upplýsingar um eld- og sprengivarnir

Engar sérstakar eldvarnarráðstafanir eru nauðsynlegar.

Leiðbeiningar um almennt hreinlæti á vinnustöðum

Farið úr fötum sem óhreinkast. Þvoið hendur fyrir pásur og eftir vinnu. Á meðan á notkun stendur má hvorki borða, drekka, reykja né sjúga upp í nefið.

7.2. Örugg geymsluskilyrði þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika

Kröfur um geymslurými og ílát

Hafið ílát vel lokað.

Bendingar um sameiginlega geymslu

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

7.3. Sértek, endanleg notkun

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar

8.1. Eftirlitsbreytur

Viðmiðunarmörk fyrir váhrif

CAS-nr.	Efni	ppm	mg/m ³	þráður/ cm ³	Flokkur	Heimild
13463-67-7	Títandíoxíð, sem Ti	-	6		Fyrir 8 tíma	

DNEL-/DMEL-gildi

CAS-nr.	Efni	Váhrifaleiðir	Áhrif	Gildi
13463-67-7	Titanium dioxide			
Starfsmaður DNEL, langtíma	innöndunar	á staðnum	1.25 mg/m ³	
Neytandi DNEL, langtíma	munleg	altæk	700 mg/kg bw/dag	

PNEC-gildi

CAS-nr.	Efni	Gildi
13463-67-7	Titanium dioxide	
Ferskt vatn		0.184 mg/l
Ferskt vatn (ósamfelld losun)		0.193 mg/l
Sjór		0.018 mg/l
Botnlög í fersku vatni		1000 mg/kg
Sjávarbotnfall		100 mg/kg
Örverufræðileg starfsemi í skólphreinsikerfum		100 mg/l
Jarðvegur		100 mg/kg

8.2. Váhrifavarnir

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 4 af 8

Varnar- og hreinlætisráðstafanir

Hlífðargleraugu/andlitsvörn

Notið hlífðargleraugu/andlitsgrímu.

Handhlífar

Þegar íðefni eru meðhöndluð skal nota hlífðarhanska með CE-merkingu og stjórnstafina fjóra. Gæði efnapöls hlífðarhanskanna verður að velja sem hluta af sértækum styrk og magni hættulegra efna sem höndlað er með á vinnustaðnum. Í sérstökum tilfellum er ráðlagt að athuga efnapöls hanskana sem minnst er á að ofan ásamt afhendingaraðila hanskana. Ráðlagðir hanskar KCL Dermatrill P NBR (Nítrílgúmmi)

Líkamshlífar

Notkun hlífðarfatnaðar.

Öndunargríma

Tryggið viðeigandi loftræstingu, auk staðbundins útblásturs á mikilvægum stöðum. Tæknileg loftræsting vinnusvæðis

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika

Eðlisástand:	fastur	
Litur:		
Lykt:	einkennandi	
Bræðslumark/frostmark:		ekki skilgreint
Suðumark eða upphafs suðumark og suðusvið:		2501 °C
Eldfimi:		ekki skilgreint á ekki við
Neðri sprengimörk:		ekki skilgreint
Efri sprengimörk:		ekki skilgreint
Blossamark:		> 250 °C
Niðurbrotshitastig:		ekki skilgreint
pH-gildi:		ekki skilgreint
Vatnsleysni:		Nei
Leysni í öðrum leysum		ekki skilgreint
Deilistuðull n-oktanól/vatn:		ekki skilgreint
Gufuþrýstingur:		ekki skilgreint
Eðlismassi:		ekki skilgreint
Hlutfallslegur eðlismassi í gufuformi:		ekki skilgreint

9.2. Aðrar upplýsingar

Upplýsingar er við koma eðlisrænum hættuflokkum

Sprengifimi

Varan er ekki: Sprengifimt.

Sjálfsíkveikjuhitastig

Fast efni:

Gas:

Oxandi eiginleikar

Ekki oxandi.

Aðrir öryggiseiginleikar

Uppgufunarhraði:

Fast efni:

ekki skilgreint
á ekki viðekki skilgreint
100

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 5 af 8

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni

10.1. Hvarfgirni

Engin skaðleg efnahvörf ef meðhöndlun og geymsla eru í samræmi við ákvæði þar um.

10.2. Efnaræðilegur stöðugleiki

Varan er stöðug við geymslu í eðlilegum umhverfishita.

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

Engar hættulegar verkanir þekktar.

10.4. Skilyrði sem ber að varast

enginn

10.5. Ósamrýmanleg efni

Engar upplýsingar tiltækar.

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

Engin hættuleg niðurbrotsefni þekkt.

11. LIÐUR: Eiturefnaræðilegar upplýsingar

11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008**Bráð eiturhrif**

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

ATEblöndu reiknað

ATE (um munn) > 2000 mg/kg; ATE (gegnum húð) > 2000 mg/kg; ATE (við innöndun gufa) > 20 mg/l; ATE (við innöndun ryk/úði) > 5 mg/l

CAS-nr.	Efnaheiti	Váhrifaleiðir	Skammtur	Tegund	Leið	Aðferð
13463-67-7	Titanium dioxide	um munn	LD50 > 2000 mg/kg	Rotta	Study report (1996)	OECD 401

Erting og ætingareiginleikar

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Næmandi áhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Krabbameinsvaldandi áhrif/stökkbreytandi áhrif/eiturhrif á æxlu

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á markliffæri - váhrif í eitt skipti

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á markliffæri - endurtekin váhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Ásvelgingarhætta

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Frekari upplýsingar um prófanir

Þessi blanda er flokuð sem hættulaus samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP].

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

12.1. Eiturhrif

Varan er ekki: Visteitrað efni.

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 6 af 8

CAS-nr.	Efnaheiti	Skammtur	[h] [d]	Tegund	Leið	Aðferð
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Bráð eiturhrif á fiska	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Bráð eiturhrif á þörungum	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Bráð eiturhrif á krabbadýr	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Eiturhrif á fiska	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Eiturhrif á þörungum	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
	Eiturhrif á krabbadýr	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Bráð eiturhrif á bakteríur	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2. Þrávirkni og niðurbriótanleiki

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.3. Uppsöfnun í lífverum

Varan hefur ekki verið prófuð.

Lífþéttistuðul

CAS-nr.	Efnaheiti	Lífþéttistuðu	Tegund	Leið
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.

Efnin í blöndunni uppfylla ekki skilyrði fyrir PBT/vPvB samkvæmt REACH, viðauka XIII.

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.6. Innkirtlatruflandi eiginleikar

Varan inniheldur ekki efni sem hefur truflandi áhrif á starfsemi innkirtla í lífverum utan markhóps þar sem engir efnisþættir þess uppfylla skilyrðin.

12.7. Önnur skaðleg áhrif

Engar upplýsingar tiltækar.

Frekari upplýsingar

Forðist losun út í umhverfið.

13. LIÐUR: Förgun

13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 7 af 8

Ráðleggingar um förgun

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi. Fargið úrgangi samkvæmt viðeigandi löggjöf.

Mengaðar umbúðir

Skolið með miklu vatni. Hægt er að endurvinna fulltæmdar umbúðir.

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga**Flutningar á landi (ADR/RID)**

- 14.1. UN-númer eða kenninúmer:** No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. Rétt UN-sendingarheiti: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Pökkunarflokkur: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Flutningar á skipgengum vatnaleiðum (ADN)

- 14.1. UN-númer eða kenninúmer:** No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. Rétt UN-sendingarheiti: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Pökkunarflokkur: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Sjóflutningar (IMDG)

- 14.1. UN-númer eða kenninúmer:** No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. Rétt UN-sendingarheiti: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Pökkunarflokkur: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Lofflutningar (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN-númer eða kenninúmer:** No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. Rétt UN-sendingarheiti: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Pökkunarflokkur: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Umhverfishættur

HÆTTULEGT UMHVERFINU: Nei

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

Engar upplýsingar tiltækar.

14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gerningi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

á ekki við

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk**15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis heilbrigðis og umhverfis****Upplýsingar um reglur Evrópusambandsins**

Upplýsingar í samræmi við 2012/18/ESB (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Upplýsingar um reglur viðeigandi lands

Hættuflokkur fyrir vatn (Þýskaland): 1 - örlítið hættulegur fyrir vatn

15.2. Efnaöryggismat

Efnaöryggismat hefur ekki verið framkvæmt fyrir efni í þessari blöndu.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

VITA VM LC OPAQUE

Dagsetning endurskoðunar: 15.08.2023

Vörukóði: 148

Blaðsíða 8 af 8

Breytingar

Öryggisblaðið inniheldur breytingar frá fyrri útgáfu í köflum: 1.

Skammstafanir og upphafsstafaorð

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
Skammstafanir og upphafsstafi má sjá í töflu á <http://abbrev.esdscom.eu>
Carc: Krabbameinsvaldandi áhrif

Viðeigandi H- og EUH-setningar (Númer og óstytur texti)

H351 Grunað um að valda krabbameini.

Auðkenning efnisins eða blöndunnar

Upplýsingarnar eru byggðar á núverandi þekkingu okkar. Þær fela hins vegar hvorki í sér ábyrgð á efniseiginleikum né samningsbundinn lagalegan rétt. Móttakandi vörunnar ber einn ábyrgð á því að fara eftir gildandi lögum og reglugerðum.

(Gögnin um hættulegu innihaldsefni voru öll fengin úr síðustu útgáfu af öryggisblaði birgðasalans.)