

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 1 av 8

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

VITA VM LC OPAQUE

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

Användning som laboratoriereagens

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gatuadress:	Spitalgasse 3	
Stad:	D-79713 Bad Säckingen	
Post box:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs	

Ytterligare information

medical device

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningen är inte klassificerad som farlig i meningen av förordningen (EG) nr 1272/2008.

2.2 Märkningsuppgifter

2.3 Andra faror

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Kemisk benämning

Ämne, organisk Produkten/ämnet är oorganisk. Blandningar

Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 2 av 8

Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)

CAS nr	EG nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
		Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid inandning**

Sörj för frisk luft.

Vid hudkontakt

Tvätta med mycket vatten. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Vid ögonkontakt

Sköljs genast försiktigt och noggrant med ögondusch eller vatten.

Vid nedsvämning

Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt med vatten.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej antändlig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brand: Använd inbyggd andningsapparat.

Övrig information

Använd vattenstråle för att skydda personal och kyla ned hotade behållare. Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i avlopp eller vattendrag.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer****Allmän information**

Undvik dammbildning. Undvik inandning av damm.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**Annan information**

Tag upp mekaniskt. Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 3 av 8

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Ta av nedstänkta kläder. Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Förpackningen förvaras väl tillsluten.

Råd om samförvaring

Inga särskilda åtgärder behövs.

7.3 Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden (AFS 2021:3)

CAS nr	Ämne	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Kategori	Ursprung
13463-67-7	Titandioxid - totaldamm	-	5		NGV (8 h)	

DNEL-/DMEL-värden

CAS nr	Ämne	Exponeringsväg	Verkning	Värde
13463-67-7	Titanium dioxide			
Arbetstagare DNEL, långvarig		inhalativ	lokal	1.25 mg/m ³
Konsument DNEL, långvarig		oral	systemisk	700 mg/kg kroppsvikt/dygn

PNEC-värden

CAS nr	Ämne	Värde
13463-67-7	Titanium dioxide	
Sötvatten		0.184 mg/l
Sötvatten (periodiskt utsläpp)		0.193 mg/l
Havsvatten		0.018 mg/l
Sötvattensediment		1000 mg/kg
Havssediment		100 mg/kg
Mikroorganismer vid avloppsrening		100 mg/l
Jord		100 mg/kg

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 4 av 8

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

Handskar

Vid hantering av kemiska ämnen skall skyddshandskar med CE-märke med fyrsiffrigt kontrollnummer användas. Kemikalieskyddshandskarnas kvalitet väljs arbetsplatspecifikt beroende på koncentrationen och mängden av farliga ämnen. För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören. Rekommenderade handskar KCL Dermatril P NBR (Nitrilgummi)

Hudskydd

Användning av skyddskläder.

Andningsskydd

Tillhandahåll tillräcklig ventilation och punktutsugning vid kritiska ställen. Teknisk ventilation av arbetsplatsen

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:	fast	
Färg:		
Lukt:	karaktäristisk	
Smältpunkt/frys punkt:		ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:		2501 °C
Brandfarlighet:		ej fastställd inte tillämplig
Nedre Explosionsgränser:		ej fastställd
Övre Explosionsgränser:		ej fastställd
Flampunkt:		> 250 °C
Sönderfallstemperatur:		ej fastställd
pH-värde:		ej fastställd
Vattenlöslighet:		Nej
Löslighet i andra lösningsmedel		
ej fastställd		
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:		ej fastställd
Ångtryck:		ej fastställd
Densitet:		ej fastställd
Relativ ångdensitet:		ej fastställd

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara

Explosiva egenskaper

Produkten är inte: Sprängämne.

Självantändningstemperatur

Fast form:

ej fastställd

Gas:

inte tillämplig

Oxiderande egenskaper

Inte brandfrämjande.

Andra säkerhetskaraktäristika

Avdunstningshastighet:

ej fastställd

Halt av fast substans:

100

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 5 av 8

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaktion vid hantering och lagring enligt föreskrifterna.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid lagring i normala omgivningstemperaturer.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

ingen

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) > 5 mg/l

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
13463-67-7	Titanium dioxide				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Råtta	Study report (1996)	OECD 401

Irritation och frätning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - upprepade exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare information

Blandningen är klassificerad som inte farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Produkten är inte: Ekotoxiskt.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 6 av 8

CAS nr	Kemiskt namn					
	Akvatisk toxicitet	Dos	[h] [d]	Arter	Källa	Metod
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akut fisktoxicitet	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akuta algtoxicitet	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Fisktoxicitet	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Algtoxicitet	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
	Crustaceatoxicitet	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akut bakteriertoxicitet	(EC50 mg/l) >1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har inte testats.

BCF

CAS nr	Kemiskt namn	BCF	Arter	Källa
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

Produkten har inte testats.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

Ytterligare information

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 7 av 8

Rekommendation

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp. Bortskaffa avfallet enligt tillämplig lagstiftning.

Förorenad förpackning

Tvätta med mycket vatten. Fullständigt tömda förpackningar kan återvinnas.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:

Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ingen information tillgänglig.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

inte tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

Information enligt 2012/18/EU (SEVESO III):

Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

Nationella bestämmelser

Vattenfarlighetsklass (D):

1 - svagt vattenskadlig

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För ämnen i denna tillberedning genomfördes inte några ämnessäkerhetsbedömningar.

AVSNITT 16: Annan information

Ändringar från den föregående versionen

Detta datablad innehåller ändringar från den föregående versionen i sektion(er): 1.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Reviderad datum: 15.08.2023

Produktkod: 148

Sida 8 av 8

Förkortningar och 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

För förkortningar och akronymer se tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Carc: Cancerogenitet

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

Ytterligare information

Informationen är baserad på aktuell kunskapsnivå men innehåller emellertid ingen försäkran om produkttegenskaper samt upprättar inte ett förhållande baserat på ett lagligt kontrakt. Produktmottagaren är ensam ansvarig för att åtfölja gällande lagar och förordningar.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)