

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 1 од 9

Наслов 1. Идентификација супстанце или смјеше и подаци о снабдјевачу

1.1. Идентификатори производа

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

1.2. Идентификовани начини употребе супстанце или смјеше и начини употребе који се не препоручују**Употреба материјала/смеше**

Lichthdrtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

1.3. Подаци о снабдјевачу**Произвођач**

Опис предузећа: DETAX GmbH
Улица: Carl-Zeiss-Strasse 4
Место: D-76275 Ettlingen
Телефон: +497243/510-0
И-мејл: post@detax.com
Интернет: www.detax.com

Испоручилац

Опис предузећа: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Улица: Spitalgasse 3
Место: D-79713 Bad Sдckingen
Телефон: +49(0)7761-562-0
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

Фак: +49(0)7761-562-299

1.4. Број телефона за хитне случајеве:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Додатна упутства

Medizinprodukt

Наслов 2. Идентификација опасности

2.1. Класификација супстанце или смјеше**Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008**

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

Текст фраза Н: видети ПОГЛАВЉЕ 16.

2.2. Елементи обиљежавања**Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008****Компонента/е која/е одређује/у опасност за етикетирање**

7,7,9(ор 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat
Isobornylmethacrylat
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

Реч упозорења: Пажња

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

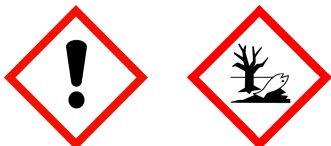
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 2 од 9

Пиктограма:



Обавештења о опасности

| | |
|------|--|
| H315 | Изазива иритацију коже. |
| H317 | Може да изазове алергијске реакције на кожи. |
| H319 | Доводи до јаке иритације ока. |
| H411 | Токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама. |

Мерама предострожности

| | |
|----------------|---|
| P391 | Сакупити просути садржај. |
| P337+P313 | Ако иритација ока не пролази: Потражити медицински савјет/мишљење. |
| P362+P364 | Скинути сву контаминирану одјећу и опрати прије поновне употребе. |
| P333+P313 | Ако дође до иритације коже или осипа: Потражити медицински савјет/мишљење. |
| P273 | Избјегавати испуштање у животну средину. |
| P272 | Није дозвољено носити контаминирано радно одијело ван радног мјеста. |
| P261 | Избјегавати удисање прашине/дима/гаса/магле/паре/спреја. |
| P501 | Довести садржај / посуду у постројење за рециклажу или за уклањање. |
| P280 | Носити заштитне рукавице/заштитно одело/заштиту за очи/заштиту за лице/заштиту за слух. |
| P305+P351+P338 | АКО ДОСПИЈЕ У ОЧИ: Пажљиво испирати водом неколико минута. Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем. |

Наслов 3. Подаци о саставу

3.2. Подаци о састојцима смјеше

Хемијско карактеризирање

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 3 од 9

Релевантни састојци

| CAS број | Хемијски назив | | | Количина |
|-------------|--|-----------------|------------|-------------|
| | ЕС број | Број индекса ЕУ | REACH број | |
| | Класификација (Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008) | | | |
| 41637-38-1 | Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat | | | 40 - < 60 % |
| | Aquatic Chronic 4; H413 | | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | | | 20- < 40% |
| | Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |
| 7534-94-3 | Isobornylmethacrylat | | | 5 - < 20% |
| | 231-403-1 | | | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412 | | | |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide | | | 0,1 < 5 % |
| | 423-340-5 015-189-00-5 | | | |
| | Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413 | | | |
| 68909-20-6 | silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica | | | 0,1 < 5 % |
| | 272-697-1 014-052-00-7 | | | |
| | STOT RE 2; H373 EUH066 | | | |
| 84434-11-7 | Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat | | | 0,1 < 5 % |
| | 282-810-6 | | | |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |

Текст фраза H и EUN: видети ПОГЛАВЉЕ 16.

SCL, M-фактор и/или ATE

| CAS број | ЕС број | Хемијски назив | Количина |
|-------------|-----------|--|-------------|
| | | SCL, M-фактор и/или ATE | |
| 41637-38-1 | | Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat | 40 - < 60 % |
| | | дерматолошки: ЛД50 = 2000 mg/kg; орално: ЛД50 = 2000 mg/kg | |
| 72869-86-4 | | 7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | 20- < 40% |
| | | дерматолошки: ЛД50 = > 2000 mg/kg; орално: ЛД50 = > 5000 mg/kg | |
| 7534-94-3 | 231-403-1 | Isobornylmethacrylat | 5 - < 20% |
| | | дерматолошки: ЛД50 = > 3000 mg/kg; орално: ЛД50 = > 2000 mg/kg | |
| 162881-26-7 | 423-340-5 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide | 0,1 < 5 % |
| | | дерматолошки: ЛД50 = > 2000 mg/kg; орално: ЛД50 = > 2000 mg/kg | |
| 84434-11-7 | 282-810-6 | Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat | 0,1 < 5 % |
| | | дерматолошки: ЛД50 = > 2000 mg/kg; орално: ЛД50 = > 5000 mg/kg | |

Наслов 4. Мјере прве помоћи

4.1. Опис мјера прве помоћи

У додиру са кожом

У додиру са кожом одмах опрати са много Вода и сапун. Одмах потражити савет лекара.

Наслов 5. Мјере за сузбијање пожара

5.1. Средства за гашење пожара

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 4 од 9

5.3. Савјет за ватрогасце**Наслов 6. Мјере у случају акцидентног испуштања хемикалије****6.1. Личне предострожности, заштитна опрема и хитне процедуре****Општа упутства**

Избегавати додир са очима и кожом.

Наслов 7. Руковање и складиштење**7.1. Предострожности за безбједно руковање****7.2. Услови за безбједно складиштење, укључујући некомпатибилности****Наслов 8. Надзор над изложеношћу и лична заштита****8.1. Параметри контроле изложености****8.2. Контрола изложености****Опште мере заштите и хигијене****Заштита очију/лица**

Заштита очију Носити заштитне наочаре/заштиту за лице.

Заштитне руке

Носити одговарајуће заштитне рукавице.

Заштита тела

Приликом рада носити одговарајућу заштитну одећу.

Наслов 9. Физичка и хемијска својства**9.1. Подаци о основним физичким и хемијским својствима**

Агрегатно стање:

Боја:

Тачка кључања или почетна тачка

258 °C

кључања и опсег кључања:

Тачка паљења:

>100 °C

Температуре паљења:

385 °C

Притисак паре:

0,075 hPa

(при 20 °C)

9.2. Остали подаци**Информације у вези са класама физичких опасности**

Оксидујућа својства

Не подстиче ватру.

Наслов 10. Стабилност и реактивност**Наслов 11. Токсиколошки подаци****11.1. Подаци о токсиколошким ефектима****Акутна токсичност**

Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

ATE_{mi}х израчунат

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

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 5 од 9

| CAS број | Хемијска ознака | | | | |
|-------------|--|---------------|--------|-------|----------|
| | Пут експозиције | Доза | Врста | Извор | Метод |
| 41637-38-1 | Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat | | | | |
| | орално | ЛД50 mg/kg | 2000 | Пацов | OECD 423 |
| | дерматолошки | ЛД50 mg/kg | 2000 | Пацов | OECD 402 |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | | | | |
| | орално | ЛД50 mg/kg | > 5000 | Ratte | OECD 401 |
| | дерматолошки | ЛД50 mg/kg | > 2000 | Ratte | OECD 402 |
| 7534-94-3 | Isobornylmethacrylat | | | | |
| | орално | ЛД50 mg/kg | > 2000 | Пацов | MSDS |
| | дерматолошки | ЛД50 mg/kg | > 3000 | Зеџ | MSDS |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide | | | | |
| | орално | ЛД50 mg/kg | > 2000 | Пацов | OECD 401 |
| | дерматолошки | ЛД50 mg/kg | > 2000 | Пацов | OECD 402 |
| 84434-11-7 | Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat | | | | |
| | орално | ЛД50 mg/kg | > 5000 | Пацов | OECD 401 |
| | дерматолошки | ЛД50 mg/kg | > 2000 | Пацов | |

Иритативност и корозивност

Корозија коже/иритација коже: Изазива иритацију коже.
Тешко оштећење ока/иритација ока: Доводи до јаке иритације ока.

Сензибилизација

Може да изазове алергијске реакције на кожи. (7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Карциногеност, мутагеност и токсичност по репродукцију

Мутагеност герминативних ћелија: Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Карциногеност: Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

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.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 6 од 9

Наслов 12. Еколошки подаци

12.1. Токсичност

Токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама.

| CAS број | Хемијска ознака | | | | | |
|-------------|--|---------------|-----------|-------|---------------------------------|----------|
| | Токсичност воде | Доза | [h] [d] | врста | Извор | Метода |
| 41637-38-1 | Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat | | | | | |
| | Акутној токсичности за рибе | ЛК50 mg/l | >100 | 96 h | Oncorhynchus mykiss | OECD 203 |
| | Акутној токсичности за ракове | ErC50 mg/l | >100 | 72 h | Pseudokirchneriellas ubcapitata | OECD 201 |
| | Акутној токсичности за алге | EC50 mg/l | >100 | 48 h | Daphnia magna | OECD 202 |
| 72869-86-4 | 7,7,9(ор 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | | | | | |
| | Акутној токсичности за рибе | ЛК50 mg/l | >100 | 96 h | | OECD 203 |
| | Акутној токсичности за ракове | ErC50 mg/l | >100 | 72 h | | OECD 201 |
| | Акутној токсичности за алге | EC50 mg/l | >100 | 48 h | Daphnia magna | OECD 202 |
| 7534-94-3 | Isobornylmethacrylat | | | | | |
| | Акутној токсичности за рибе | ЛК50 mg/l | 1,79 | 96 h | | MSDS |
| | Акутној токсичности за алге | EC50 mg/l | > 2,57 | 48 h | Daphnia magna | MSDS |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide | | | | | |
| | Акутној токсичности за рибе | ЛК50 mg/l | > 0,09 | 96 h | Danio rerio(Zebrabärbling) | OECD 203 |
| | Акутној токсичности за ракове | ErC50 mg/l | > 0,26 | 72 h | Desmodesmussubsp icatus | OECD 201 |
| | Акутној токсичности за алге | EC50 mg/l | > 1,175 | 48 h | Daphnia magna | OECD 202 |
| 84434-11-7 | Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat | | | | | |
| | Акутној токсичности за рибе | ЛК50 mg/l | 1,89 | 96 h | Danio rerio | |

12.2. Перзистентност и разградљивост

| CAS број | Хемијска ознака | | | | |
|-------------|--|----------|----|-------|--|
| | Метода | Вредност | d | Извор | |
| | Оцењивање | | | | |
| 41637-38-1 | Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat | | | | |
| | OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E | 24% | 28 | | |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide | | | | |
| | CO2 | 1% | 29 | | |

12.3. Потенцијал биоакумулације

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 7 од 9

Коефицијент расподеле у систему n-октанол/вода

| CAS број | Хемијска ознака | Log Pow |
|-------------|---|---------|
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat | 3,39 |
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide | 5,8 |

BCF

| CAS број | Хемијска ознака | BCF | врста | Извор |
|-------------|--|-----|-----------------|----------|
| 162881-26-7 | phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphine oxide | <5 | Cyprinus carpio | OECD 305 |

12.5. Резултати ПБТ и вПвБ процјене

Материје у смеши не испуњавају критеријуме PBT/vPvB према REACH-у, додатак XIII.

12.6. Остали штетни ефекти

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

Наслов 13. Подаци о одлагању

13.1. Методе третмана отпада

Упутства уа уклањање смећа

Одговарајуће уклањање смећа / Паковање

Наслов 14. Подаци о превозу

Транспорт копном (ADR/RID)

14.1. UN број:

UN 3082

14.2. UN назив у превозу:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Класа опасности у превозу:

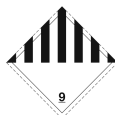
9

14.4. Амбалажна група:

III

Листић са ознаком за опасност:

9



Шифра за класификацију:

M6

Специјални прописи:

274 335 375 601

Ограничена количина (LQ):

5 L

Ослобођена количина:

E1

Категорија транспорта:

3

Шифра основне опасности (Кемлеров број):

90

Код за ограничења у тунелима:

-

Остали дотични подаци о копненом транспорту

Садржи: 7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Транспорт у унутрашњем речном саобраћају (ADN)

14.1. UN број:

UN 3082

14.2. UN назив у превозу:

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Класа опасности у превозу:

9

14.4. Амбалажна група:

III

Листић са ознаком за опасност:

9

Безбедносни лист

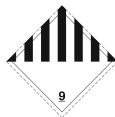
према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 8 од 9



| | |
|---------------------------|-----------------|
| Шифра за класификацију: | M6 |
| Специјални прописи: | 274 335 375 601 |
| Ограничена количина (LQ): | 5 L |
| Ослобођена количина: | E1 |

Транспорт у морском саобраћају (IMDG)

| | |
|---|---|
| 14.1. UN број: | UN 3082 |
| 14.2. UN назив у превозу: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. |
| 14.3. Класа опасности у превозу: | 9 |
| 14.4. Амбалажна група: | III |
| Листић са ознаком за опасност: | 9 |



| | |
|---------------------------|-------------|
| Специјални прописи: | 274 335 969 |
| Ограничена количина (LQ): | 5 L |
| Ослобођена количина: | E1 |
| EmS: | F-A, S-F |

Остали дотични подаци о поморском бродском транспорту

Садржи: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat
Flash point: > 100°C

Ваздушни транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

| | |
|---|---|
| 14.1. UN број: | UN 3082 |
| 14.2. UN назив у превозу: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. |
| 14.3. Класа опасности у превозу: | 9 |
| 14.4. Амбалажна група: | III |
| Листић са ознаком за опасност: | 9 |



| | |
|---------------------------|--------------------|
| Специјални прописи: | A97 A158 A197 A215 |
| Ограничена количина (LQ): | 30 kg G |
| Passenger: | |
| Passenger LQ: | Y964 |
| Ослобођена количина: | E1 |

| | |
|-------------------------------------|-------|
| ИАТА-упутство о паковању - путници: | 964 |
| ИАТА-максимална количина - путници: | 450 L |
| ИАТА-упутство о паковању - Карго: | 964 |
| ИАТА-максимална количина - Карго: | 450 L |

Остали дотични подаци о ваздушном транспорту

Садржи: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5. Опасности по животну средину

ОПАСНО ЗА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ: Да



Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Датум обраде: 01.10.2024

Шифра производа: 3137

Страна 9 од 9

Наслов 15. Подаци о прописима

15.1. Прописи у вези са безбједношћу, здрављем и животном средином**ЕУ-прописи**

Ограничења у употреби (REACH, Анекс XVII):

Упис 3, Упис 75

Подаци према Директиви 2012/18/EУ (SEVESO III): E2 Hazardous to the Aquatic Environment

Национални прописи

Ограничење запослења: Обратити пажњу на ограничења код запошљавања према закону о заштити младих на раду (94/33/EЗ).

Класа опасности за воду (D): 3 - јако опасно по воду

Ресорпција коже/сензибилизација: Узрокује прекомерне реакције осетљивости алергичних врста.

Наслов 16. Остали подаци

Скраћенице и акроними

Skin Irrit: Иритација коже

Eye Irrit: Иритација ока

Skin Sens: Сензибилизација коже

STOT SE: Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност

STOT RE: Специфична токсичност за циљни орган - вишекратна 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 Irrit. 2; H315 | |
| Eye Irrit. 2; H319 | |
| Skin Sens. 1; H317 | Метода израчунавања |
| Aquatic Chronic 2; H411 | Метода израчунавања |

Текст фраза H и EУH (Број и пуни текст)

| | |
|--------|---|
| H315 | Изазива иритацију коже. |
| H317 | Може да изазове алергијске реакције на кожи. |
| H319 | Доводи до јаке иритације ока. |
| H335 | Може да изазове иритацију респираторних органа. |
| H373 | Може да доведе до оштећења органа услед дуготрајног или вишекратног излагања. |
| H411 | Токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама. |
| H412 | Штетно за живи свијет у води са дуготрајним посљедицама. |
| H413 | Може да доведе до дуготрајних штетних посљедица по живи свијет у води. |
| EУH066 | Вишекратно излагање може да изазове сушење или пуцање коже. |

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