

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 1 од 9

Наслов 1. Идентификација супстанце или смјеше и подаци о снабдјевачу

1.1. Идентификатори производа

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Идентификовани начини употребе супстанце или смјеше и начини употребе који се не препоручују

Употреба материјала/смеше

Lichthdrtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

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 Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

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-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Реч упозорења: Опасност

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 2 од 9

Пиктограма:



Обавештења о опасности

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

Мерама предострожности

- P501 Довести садржај / посуду у постројење за рециклажу или за уклањање.
 P362+P364 Скинути сву контаминирану одјећу и опрати прије поновне употребе.
 P333+P313 Ако дође до иритације коже или осипа: Потражити медицински савјет/мишљење.
 P302+P352 АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ: Опрати са пуно сапуна и воде.
 P280 Носити заштитне рукавице/заштитно одело/заштиту за очи/заштиту за лице/заштиту за слух.
 P273 Избјегавати испуштање у животну средину.
 P261 Избјегавати удисање прашине/дима/гаса/магле/паре/спреја.

Наслов 3. Подаци о саставу

3.2. Подаци о састојцима смјеше

Хемијско карактеризирање

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Релевантни састојци

CAS број	Хемијски назив			Количина
	ЕС број	Број индекса ЕУ	REACH број	
	Класификација (Уредбом (ЕЗ) бр. 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			40- < 60%
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; 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			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Текст фразе H и EUN: видети ПОГЛАВЉЕ 16.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 3 од 9

SCL, M-фактор и/или ATE

CAS број	ЕС број	Хемијски назив	Количина
		SCL, M-фактор и/или ATE	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		дерматолошки: ЛД50 = > 2000 mg/kg; орално: ЛД50 = > 5000 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	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		дерматолошки: ЛД50 = > 5000 mg/kg; орално: ЛД50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	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

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

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 4 од 9

DNEL-/DMEL-вредности

CAS број	Назив материје	Пут експозиције	Дејства	Вредност
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Радник DNEL, дугорочно		дерматолошки	системски	0,233 mg/kg телесне маса/дан
Потрошач DNEL, дугорочно		инхалацијски	системски	0,145 mg/m ³
Потрошач DNEL, дугорочно		дерматолошки	системски	0,0833 mg/kg телесне маса/дан
Потрошач DNEL, дугорочно		орално	системски	0,0833 mg/kg телесне маса/дан
Радник DNEL, дугорочно		инхалацијски	системски	0,822 mg/m ³

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: zahnfarbe

Тачка паљења:

Метода
>100 °C DIN 51755

Температура разлагања:

>=190 °C

Притисак паре:

<1 hPa

(при 20 °C)

Густина (при 20 °C):

1,4 g/cm³

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.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 5 од 9

АТЕмих израчунат

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

CAS број	Хемијска ознака				
	Пут експозиције	Доза	Врста	Извор	Метод
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	орално	ЛД50 mg/kg	> 5000	Ratte	OECD 401
	дерматолошки	ЛД50 mg/kg	> 2000	Ratte	OECD 402
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
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	орално	ЛД50 mg/kg	> 2000	Пацов	OECD 401
	дерматолошки	ЛД50 mg/kg	> 5000	Зец	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	орално	ЛД50 mg/kg	> 5000	Пацов	
	дерматолошки	ЛД50 mg/kg	> 2000	Пацов	

Иритативност и корозивност

Корозија коже/иритација коже: Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Тешко оштећење ока/иритација ока: Критеријуми за класификацију за ову класу опасности не одговарају дефиницији.

Сензибилизација

Може да изазове алергијске реакције на кожи. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide; Hydroxypropylmethacrylat;

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

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® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 6 од 9

Наслов 12. Еколошки подаци

12.1. Токсичност

Штетно за живи свијет у води са дуготрајним посљедицама.

CAS број	Хемијска ознака					
	Токсичност воде	Доза	[h] [d]	врста	Извор	Метода
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Акутној токсичности за рибе	ЛК50 mg/l	>100	96 h		
	Акутној токсичности за ракове	ErC50 mg/l	>100	72 h		
	Акутној токсичности за алге	EC50 mg/l	>100	48 h		
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
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	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201
	Акутној токсичности за алге	EC50 mg/l	> 1,175	48 h	Daphnia magna	OECD 202
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Акутној токсичности за рибе	ЛК50	493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)	
	Акутној токсичности за ракове	ErC50 mg/l	> 97,2	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201
	Акутној токсичности за алге	EC50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Акутној токсичности за ракове	ErC50 mg/l	> 2,01	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	
	Акутној токсичности за алге	EC50 mg/l	3,53	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)	
	Акутна токсичност бактерија	EC50 mg/l ()	> 1000	3 h		

12.2. Перзистентност и разградљивост

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 7 од 9

CAS број	Хемијска ознака	Метода	Вредност	d	Извор
		Оцењивање			
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3. Потенцијал биоакумулације

Коефицијент расподеле у систему n-октанол/вода

CAS број	Хемијска ознака	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(ор 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
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

CAS број	Хемијска ознака	BCF	врста	Извор
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Резултати ПБТ и вПвБ процјене

Материје у смеши не испуњавају критеријуме РВТ/вРвВ према REACH-у, додаток 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:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. UN назив у превозу:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Класа опасности у превозу:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Амбалажна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Транспорт у унутрашњем речном саобраћају (ADN)

14.1. UN број:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. UN назив у превозу:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Класа опасности у превозу:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Амбалажна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Транспорт у морском саобраћају (IMDG)

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 8 од 9

- 14.1. UN број:** No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. UN назив у превозу: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Класа опасности у превозу: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Амбалажна група: No dangerous good in sense of this transport regulation.

Ваздушни транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN број:** No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. UN назив у превозу: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Класа опасности у превозу: No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Амбалажна група: No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Опасности по животну средину

ОПАСНО ЗА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ: He

14.6. Посебне предострожности за корисника

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. Превоз у расутом стању

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Наслов 15. Подаци о прописима

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

ЕУ-прописи

Одобрења (REACH, Анекс XIV):

Супстанце које изазивају забринутост, SVHC (REACH, члан 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Ограничења у употреби (REACH, Анекс XVII):

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

Eye Irrit: Иритација ока

Skin Sens: Сензибилизација коже

Repr: Токсично по репродукцију

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. 1; H317	Метода израчунавања
Aquatic Chronic 3; H412	Метода израчунавања

Текст фразе H и EУH (Број и пуни текст)

- H317 Може да изазове алергијске реакције на кожи.
H319 Доводи до јаке иритације ока.
H361f Сумња се да може штетно да утиче на плодност.
H411 Токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама.
H412 Штетно за живи свијет у води са дуготрајним посљедицама.

Безбедносни лист

према Уредби (ЕЗ) бр. 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Датум обраде: 05.11.2024

Шифра производа: 3141

Страна 9 од 9

H413

Може да доведе до дуготрајних штетних последица по живи свијет у води.

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