

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 1 із 9

Розділ 1. Ідентифікація хімічної продукції та виробника або постачальника

1.1. Ідентифікація хімічної продукції

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Відповідні визначені види використання хімічної продукції та nereкомендовані або заборонені види використання

Використання речовини/суміші

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Ідентифікація виробника та /або постачальника

Виробник

Компанія: DETAX GmbH
 Адреса: Carl-Zeiss-Strasse 4
 Місто: D-76275 Ettlingen
 Телефон: +497243/510-0
 Ел. пошта: post@detax.com
 Інтернет: www.detax.com

Постачальник

Компанія: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Адреса: Spitalgasse 3
 Місто: D-79713 Bad Säckingen
 Телефон: +49(0)7761-562-0
 Ел. пошта: info@vita-zahnfabrik.com
 Контактна особа: regulatory affairs
 Ел. пошта: info@vita-zahnfabrik.com
 Інтернет: www.vita-zahnfabrik.com
 Відповідальний відділ: Regulatory Affairs

Телефакс: +49(0)7761-562-299

1.4. Телефонний номер екстреного виклику:

Інша додаткова інформація

Medizinprodukt

Розділ 2. Ідентифікація небезпеки

2.1. Класифікація хімічної речовини або суміші

Правил (ЄС) № 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
 Aquatic Chronic 3; H412

Релевантні H-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Елементи попереджувального маркування

Правил (ЄС) № 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

7,7,9(or 7,9,9)
 -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
 phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
 Hydroxypropylmethacrylat
 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Сигнальне слово: Наноформа

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 2 із 9

Символи факторів ризику:

Вислови щодо видів небезпечного впливу

- H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
 H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу

- P501 Утилізуйте вміст або контейнер у відповідній установі з переробки чи утилізації відходів.
 P362+P364 Зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням.
 P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.
 P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити з великою кількістю води з милом.
 P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя/засоби захисту органів слуху.
 P273 Уникати вивільнення у довкілля.
 P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.

Розділ 3. Склад хімічної продукції та інформація про компоненти

3.2. Суміші хімічних речовин

Хімічна характеристика

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Важливі компоненти

Номер CAS	Хімічна назва			Кількість
	Номер ЄС	Індекс №	Номер REACH	
	Класифікація (Правил (ЄС) № 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			

Релевантні H- і EУН-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 3 із 9

Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або АТЕ

Номер CAS	Номер ЄС	Хімічна назва	Кількість
		Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або АТЕ	
72869-86-4		7,7,9(ор 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 5000 мг/кг	
162881-26-7	423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	0,1 < 5 %
		шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 2000 мг/кг	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		шкіряний: LD50 = > 5000 мг/кг; оральний: LD50 = > 2000 мг/кг	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 5000 мг/кг	

Розділ 4. Заходи першої допомоги

4.1. Опис заходів першої допомоги

При контакті зі шкірою

У разі контакту зі шкірою терміново промити великою кількістю Вода і мило. Негайно звернутися до лікаря.

Розділ 5. Заходи пожежної безпеки

5.1. Засоби пожежогасіння

5.2. Специфічна небезпека, яка може бути спричинена хімічною продукцією

Пари можуть утворювати з повітрям вибухонебезпечну суміш.

Розділ 6. Заходи ліквідації аварійного викиду

6.1. Заходи особистої безпеки, захисне спорядження і порядок дій при аварійній ситуації

Загальна інформація

Уникати контакту з очима і шкірою.

Розділ 7. Поводження та зберігання

7.1. Застереження щодо безпечного поведження

7.2. Умови для безпечного зберігання, включно з будь-якою несумісністю

Розділ 8. Контроль впливу та засоби індивідуального захисту

8.1. Параметри контролю

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 4 із 9

Параметри DNEL/DMEL

Номер CAS	Найменування хімічної речовини		
DNEL тип	Шлях дії шкідливих речовин	Ефекти	Значення
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
робітник DNEL, довготривалий	шкіряний	системний	0,233 мг/кг маса тіла/день
споживач DNEL, довготривалий	інгаляційний	системний	0,145 мг/м3
споживач DNEL, довготривалий	шкіряний	системний	0,0833 мг/кг маса тіла/день
споживач DNEL, довготривалий	оральний	системний	0,0833 мг/кг маса тіла/день
робітник DNEL, довготривалий	інгаляційний	системний	0,822 мг/м3

8.2. Контроль впливу

Захисні і гігієнічні заходи

Захисні засоби для очей/обличчя

Захист очей Носити захисні окуляри/маску.

Захист рук

При роботі носити відповідні захисні рукавички.

Захист шкіри

Під час роботи вдягати відповідний захисний одяг.

Розділ 9. Фізико-хімічні властивості

9.1. Інформація щодо основних фізико-хімічних властивостей

Фізичний стан:

Колір: zahnfarbe

Метод випробування

Температура спалаху:

>100 °C DIN 51755

Температура розпаду:

>=190 °C

Тиск пари:

<1 гПа

(при 20 °C)

Шільність (при 20 °C):

1,4 г/см3

9.2. Інша інформація

Інформація про класи фізичної небезпеки

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Розділ 10. Стабільність та реакційна здатність

Розділ 11. Токсикологічна інформація

11.1. Інформація щодо токсикологічних ефектів

Гостра токсичність

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

ATEміх розрахунковий

ATE (оральний) > 2000 мг/кг; ATE (шкіряний) > 2000 мг/кг; ATE (інгаляційний випари) > 20 мг/л; ATE (інгаляційний пил/туман) > 5 мг/л

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 5 із 9

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	оральний	LD50 > 5000 мг/кг	Ratte	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide				
	оральний	LD50 > 2000 мг/кг	Цур	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Цур	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	оральний	LD50 > 2000 мг/кг	Цур	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 5000 мг/кг	Кролик		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	оральний	LD50 > 5000 мг/кг	Цур		
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Цур		

Подразнення та агресивна дія

Роз'їдання/подразнення шкіри: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Серйозне ушкодження очей/подразнення очей: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Сенсибілізуюча дія

Може спричинити алергічну реакцію на шкірі. (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; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

CMR-дії (канцерогенна, мутагенна і така, що порушує репродуктивну здатність, дія)

Мутагенність зародкотвих клітин: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Канцерогенність: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Репродуктивна токсичність: на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Питома токсичність для органу-мішені за одноразової експозиції

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Питома токсичність для органу-мішені за багаторазової експозиції

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Небезпека вдихання

на підставі наявних даних, критерії для класифікації не були виконані.

Розділ 12. Інформація щодо впливу на довкілля

12.1. Токсичність для довкілля

Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 6 із 9

Номер CAS	Хімічна назва					
	Токсичність для водних організмів	Доза	[h] [d]	Види	Джерело	Метод
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Гостра токсичність для риб	LC50 >100 мг/л	96 h			
	Гостра токсичність водорості	ErC50 >100 мг/л	72 h			
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 >100 мг/л	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Гостра токсичність для риб	LC50 >100 мг/л	96 h			OECD 203
	Гостра токсичність водорості	ErC50 >100 мг/л	72 h			OECD 201
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 >100 мг/л	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide					
	Гостра токсичність для риб	LC50 > 0,09 мг/л	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Гостра токсичність водорості	ErC50 > 0,26 мг/л	72 h	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 > 1,175 мг/л	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Гостра токсичність для риб	LC50 493 мг/л	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Гостра токсичність водорості	ErC50 > 97,2 мг/л	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 380 мг/л	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Гостра токсичність водорості	ErC50 > 2,01 мг/л	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 3,53 мг/л	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Гостра бактеріальна токсичність	EC50 > 1000 мг/л ()	3 h			

12.2. Стійкість і здатність до розкладу

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 7 із 9

Номер CAS	Хімічна назва	Метод	Значення	d	Джерело
		Оцінка			
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. Біокумулятивний потенціал

Коефіцієнт розділення (n-октанол/вода)

Номер CAS	Хімічна назва	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

ФБК

Номер CAS	Хімічна назва	ФБК	Види	Джерело
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. Результати оцінки СБТ та дСдБ

Речовини в суміші не відповідають критеріям PBT/vPvB відповідно до REACH, додаток XIII.

12.6. Інші несприятливі ефекти

Цей продукт не містить речовин, що руйнують ендокринну систему нецільових організмів, оскільки жоден із компонентів не відповідає критеріям.

Розділ 13. Рекомендації щодо видалення відходів

13.1. Методи поводження з відходами

Утилізація

Професійна утилізація / Упаковка

Розділ 14. Інформація щодо транспортування

Наземний транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Належне транспортне найменування:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Транспортні класи

No dangerous good in sense of this transport regulation.

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Належне транспортне найменування:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 8 із 9

14.3. Транспортні класи

No dangerous good in sense of this transport regulation.

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Морський транспорт (IMDG)

14.1. Номер ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Належне транспортне

No dangerous good in sense of this transport regulation.

найменування:

14.3. Транспортні класи

No dangerous good in sense of this transport regulation.

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Належне транспортне

No dangerous good in sense of this transport regulation.

найменування:

14.3. Транспортні класи

No dangerous good in sense of this transport regulation.

небезпеки:

14.4. Група упаковки:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Небезпеки для довкілля

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ:

Ні

14.6. Спеціальні запобіжні заходи для користувача

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. Морське транспортування великими партіями згідно з інструментами IMO

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Розділ 15. Регуляторна інформація

15.1. Нормативно-правові акти щодо забезпечення охорони здоров'я людини та довкілля

Розпорядження ЄС

Допуски (REACH, Додаток XIV):

Особливо небезпечні речовини, SVHC (REACH, стаття 59):

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

Обмеження застосування (REACH, Додаток XVII):

Запис 75

Дані щодо Директиви 2012/18/ЄС (SEVESO III):

E2 Hazardous to the Aquatic Environment

Національна регуляторна інформація

Професійні обмеження:

Дотримуватися обмеження трудової діяльності, відповідно до закону про охорону праці молоді (94/33/ЄС).

Клас небезпеки для води (Німеччина):

3 - сильний забруднювач води

Резорбція шкірою/сенсibiliзація:

Викликає реакції гіперчутливості алергічного типу.

Розділ 16. Інша інформація

Скорочення та аббревіатури

Eye Irrit: Подразнення очей

Skin Sens: Сенсibiliзація шкіри

Repr: Репродуктивна токсичність

Aquatic Chronic: Хронічна Небезпека для водного середовища

Паспорт Безпеки

відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Дата перегляду: 05.11.2024

Код продукту: 3141

Сторінка 9 із 9

Класифікація сумішей та застосованого методу оцінки згідно Постанови (ЄС) № 1272/2008

Класифікація	Процедура класифікації
Skin Sens. 1; H317	Метод розрахунків
Aquatic Chronic 3; H412	Метод розрахунків

Релевантні H- і EУН-фрази (Номер і повний текст)

H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319	Спричиняє сильне подразнення очей.
H361f	Імовірно може негативно вплинути на фертильність.
H411	Токсично для водних організмів з довгостроковими наслідками.
H412	Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.
H413	Може спричинити довготривалі негативні наслідки для водних організмів.

(Відомості про небезпечні речовини було узято з відповідного останнього чинного сертифікату безпеки субпостачальника.)