Розділ 1. Ідентифікація хімічної продукції та виробника або постачальника

1.1. Ідентифікація хімічної продукції

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX clear

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

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	Телефакс:	+49(0)7761-562-299
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		

1.4. Телефонний номер екстреного виклику: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Інша додаткова інформація

medical device

Розділ 2. Ідентифікація небезпеки

2.1. Класифікація хімічної речовини або суміші

Правил (ЄС) № 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

Релевантні Н-фрази: дивись у РОЗДІЛІ 16.

2.2. Елементи попереджувального маркування

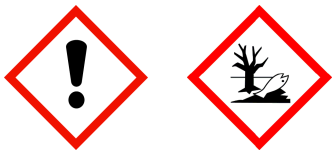
Правил (ЄС) № 1272/2008

Небезпечні компоненти, які мають бути перелічені на етикетці

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
2-hydroxyethyl methacrylate
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Сигнальне слово: Увага

Символи факторів ризику:



Вислови щодо видів небезпечного впливу

H315	Спричиняє подразнення шкіри.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319	Спричиняє сильне подразнення очей.
H335	Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H411	Токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу

P501	Утилізуйте вміст або контейнер у відповідній установі з переробки чи утилізації відходів.
P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількості води.
P261	Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.
P273	Уникати вивільнення у довкілля.
P280	Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя/засоби захисту органів слуху.
P333+P313	У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.
P362+P364	Зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням.
P391	Зібрати витік/розсипання.

2.3. Інші небезпеки

Відсутня будь-яка інформація.

Розділ 3. Склад хімічної продукції та інформація про компоненти

3.2. Суміші хімічних речовин

Важливі компоненти

Номер CAS	Хімічна назва			Кількість
	Номер ЄС	Індекс №	Номер REACH	
	Класифікація (Правил (ЄС) № 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate			40- < 60%
	276-957-5		01-2120751202-68	
	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			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			5 - < 20%
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
868-77-9	2-hydroxyethyl methacrylate			0,1 < 5 %
	212-782-2		01-2119490169-29	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate			0,1 < 5 %
	282-810-6		01-2119987994-10	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

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

Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або ATE

Номер CAS	Номер ЄС	Хімічна назва	Кількість
	Граничний показник концентрації, примножуючий коефіцієнт і/або ATE		
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	шкіряний: LD50 = > 2000 мг/кг; оральний: LD50 = > 5000 мг/кг		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	шкіряний: LD50 = > 3000 мг/кг; оральний: LD50 = > 2000 мг/кг		
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	оральний: LD50 = 2000 мг/кг		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	шкіряний: LD50 = > 5000 мг/кг; оральний: LD50 = > 2000 мг/кг		
868-77-9	212-782-2	2-hydroxyethyl methacrylate	0,1 < 5 %
	шкіряний: LD50 = >5000 мг/кг; оральний: LD50 = 5564 мг/кг		
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	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.

4.3. Вказівка щодо необхідності надання екстреної медичної допомоги та щодо спеціального лікування

Симптоматичне лікування.

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.

5.3. Рекомендації для пожежників

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 поводження

Рекомендації з правил безпеки під час роботи

За умови відкритого використання застосовувати пристрої з припливно-витяжною вентиляцією. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль.

Поради щодо захисту проти пожежі та вибуху

Особливі заходи захисту від пожежі не обов'язкові.

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

Вимоги щодо приміщень для складування і ємностей

Зберігати під замком. Складувати в місці, доступному тільки для уповноважених осіб. Забезпечити достатню вентиляцію і періодичне витягування в критичних точках.

Вказівки щодо сумісного зберігання

Не зберігати разом із: Сильна кислота Сильні окислювачі

Додаткова інформація про умови зберігання

Зберігати в сухому місці. Зберігати в закритій ємності. Світлочутливість (Фоточутливість)

Розділ 8. Контроль впливу та засоби індивідуального захисту

8.1. Параметри контролю

Національні граничні рівні виробничої дії

Номер CAS	Найменування хімічної речовини	мг/м3	волокна /см3	Категорія максимальної дії	Походження
868-77-9	Метакриловий ефір етиленгліколю	20		ГДК	

8.2. Контроль впливу

Відповідні об'єкти технічного регулювання

За умови відкритого використання застосовувати пристрої з припливно-витяжною вентиляцією. Не вдихати газ/дим/пари/аерозоль.

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: чистий

		Метод випробування
Температура спалаху:	>100 °C	DIN 51755
Температура розпаду:	>=190 °C °C	
Розчинність у воді:	Дослідження проводити не потрібно, оскільки речовина нерозчинна у воді.	
Тиск пари: (при 20 °C)	< 1 гПа	
Щільність (при 20 °C):	1,09 г/см3	DIN 51757

9.2. Інша інформація

Інформація про класи фізичної небезпеки

Окислювальні властивості

Не підтримує огонь.

Розділ 10. Стабільність та реакційна здатність

10.3. Можливість виникнення небезпечних реакцій

Реагує з : Окислюючі засоби ,Сильна кислота ,

10.5. Несумісні матеріали

Відсутня будь-яка інформація.

10.6. Небезпечні продукти розкладу

Не відомі жодні небезпечні продукти розкладу.

Розділ 11. Токсикологічна інформація

11.1. Інформація щодо токсикологічних ефектів

Гостра токсичність

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

ATEmix розрахунковий

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

Номер CAS	Хімічна назва				
	Шлях дії шкідливих речовин	Доза	Види	Джерело	Метод
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	оральний	LD50 > 5000 мг/кг	Ratte	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	оральний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур	MSDS	
	шкіряний	LD50 > 3000 мг/кг	Кролик	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	оральний	LD50 2000 мг/кг	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	оральний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур	OECD 401	
	шкіряний	LD50 > 5000 мг/кг	Кролик		
868-77-9	2-hydroxyethyl methacrylate				
	оральний	LD50 5564 мг/кг	Щур		
	шкіряний	LD50 >5000 мг/кг	Кролик		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	оральний	LD50 > 5000 мг/кг	Щур		OECD 401
	шкіряний	LD50 > 2000 мг/кг	Щур		

Подразнення та агресивна дія

Роз'їдання/подразнення шкіри: Спричиняє подразнення шкіри.

Серйозне ушкоаження очей/подразнення очей: Спричиняє сильне подразнення очей.

Сенсибілізуюча дія

Може спричинити алергічну реакцію на шкірі. (7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate; (Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate; Hydroxypropylmethacrylat; 2-hydroxyethyl methacrylate; Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate)

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

Може спричинити подразнення дихальних шляхів.

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.

11.2. Інформація про інші небезпеки

Загальні зауваження

Суміш не класифікуються як небезпечна відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 [CLP].

Розділ 12. Інформація щодо впливу на довкілля

12.1. Токсичність для довкілля

Токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

Номер CAS	Хімічна назва						
	Токсичність для водних організмів	Доза		[h] | [d]	Види	Джерело	Метод
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate						
	Гостра токсичність для риб	LC50 мг/л	>100	96 h			OECD 203
	Гостра токсичність водорості	ErC50 мг/л	>100	72 h			OECD 201
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 мг/л	>100	48 h	Daphina magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Гостра токсичність для риб	LC50	1,79 мг/л	96 h		MSDS	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50 мг/л	> 2,57	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate						
	Гостра токсичність для риб	LC50	1,8 мг/л	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Гостра токсичність водорості	ErC50	1,15 мг/л	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Гостра токсичність Crustacea	EC50	2,64 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 мг/л	> 97,2	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Гостра токсичність Crustacea	EC50	380 мг/л	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	2-hydroxyethyl methacrylate						
	Гостра токсичність для риб	LC50	227 мг/л	96 h	Товстоговий гольян	Виробник	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate						
	Гостра токсичність для риб	LC50	1,89 мг/л	96 h	Danio rerio		

12.2. Стійкість і здатність до розкладу

продукт не був перевірений.

Номер CAS	Хімічна назва			
	Метод	Значення	d	Джерело
	Оцінка			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	11,8%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	

12.3. Біоакумулятивний потенціал

Коефіцієнт розділення (н-октанол/вода)

Номер CAS	Хімічна назва	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	2-hydroxyethyl methacrylate	0,47

12.4. Мобільність у ґрунті

продукт не був перевірений.

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: UN 3082

14.2. Належне транспортне найменування: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Транспортні класи небезпеки: 9

14.4. Група упаковки: III

Етикетки: 9

Класифікаційний код: M6

Особливі положення: 274 335 375 601

Обмежена кількість: 5 L

Звільнена кількість: E1

Категорія транспортування: 3

Номер небезпеки (№ загрози): 90

Код обмеження на перевезення в тунелях:	-

Інша додаткова інформація (Наземний транспорт)

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

Доставка внутрішніми водними шляхами (ADN)

14.1. Номер ООН:	UN 3082
14.2. Належне транспортне найменування:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Транспортні класи небезпеки:	9
14.4. Група упаковки:	III
Етикетки:	9

Класифікаційний код:	M6
Особливі положення:	274 335 375 601
Обмежена кількість:	5 L
Звільнена кількість:	E1

Морський транспорт (IMDG)

14.1. Номер ООН:	UN 3082
14.2. Належне транспортне найменування:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Транспортні класи небезпеки:	9
14.4. Група упаковки:	III
Етикетки:	9

Особливі положення:	274 335 969
Обмежена кількість:	5 L
Звільнена кількість:	E1
EmS:	F-A, S-F

Інша додаткова інформація (Морський транспорт)

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

Flash point: > 100°C

Повітряний транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер ООН:	UN 3082
14.2. Належне транспортне найменування:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Транспортні класи небезпеки:	9
14.4. Група упаковки:	III
Етикетки:	9

Особливі положення:	A97 A158 A197 A215
Обмежена кількість - пасажирські:	30 kg G

Passenger LQ:	Y964
Звільнена кількість:	E1
IATA-Інструкції з пакування (пасажирські літаки):	964
IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки):	450 L
IATA-Інструкції з пакування (вантажні літаки):	964
IATA-Максимальна кількість (вантажні літаки):	450 L

Інша додаткова інформація (Повітряний транспорт)

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

14.5. Небезпеки для довкілля

ШКІДЛИВО ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ: Так

Розділ 15. Регуляторна інформація

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

Розпорядження ЄС

Обмеження застосування (REACH, Додаток XVII):

Запис 3

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/сенсибілізація: Викликає реакції гіперчутливості алергічного типу.

Розділ 16. Інша інформація

Зміни

Цей паспорт безпеки містить зміни до попередніх версій в розділах: 1,2,3,4,7,8,9,10,11,12,15.

Скорочення та абревіатури

Skin Irrit. 2: Подразнення шкіри, Категорія 2
Eye Irrit. 2: Подразнення очей, Категорія 2
Skin Sens. 1: Сенсибілізація шкіри, Категорія 1
Skin Sens. 1B: Сенсибілізація шкіри, Категорія 1B
STOT SE 3: Специфічна токсичність для органів-мішеней (одноразова експозиція), Категорія 3
Aquatic Chronic 2: Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів: при довготривалому впливі (хронічна), Категорія
Aquatic Chronic 3: Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів: при довготривалому впливі (хронічна), Категорія

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

Класифікація	Процедура класифікації
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	Метод розрахунків
Aquatic Chronic 2; H411	Метод розрахунків

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

H315	Спричиняє подразнення шкіри.
H317	Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H319	Спричиняє сильне подразнення очей.
H335	Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
H411	Токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.
H412	Шкідливо для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

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