

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 1 af 9

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1. Vörukenni

VITA VM LC flow

1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá

Notkun efnisins eða blöndunnar

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

Heiti fyrirtækis: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Gata: Spitalgasse 3
Staður: D-79713 Bad Säckingen
Sími: +49(0)7761-562-0
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com
Tengiliður: regulatory affairs
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Deild sem leita skal til: Regulatory Affairs

Bréfasími: +49(0)7761-562-299

Frekari upplýsingar

medical device

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Aquatic Chronic 3; H412

Allur texti H-setninga: sjá LIÐUR 16.

2.2. Merkingaratriði

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Hættuleg innihaldsefni sem eiga að koma fram á merkimiða

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-dimethylaminoethyl methacrylate

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Viðvörðunarröð: Viðvörðun

Skýringarmyndir:



Hættusetningar

H317

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.

H412

Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

Varnaðarsetningar

P261

Gætið þess að anda ekki inn ryki/reyk/lofttegund/úða/gufu/ýringi.

P280

Notið hlífðarhanska/hlífðarfatnað/aughnlfar/andlitshlfar/heytnarhlíf.

P302+P352

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið með mikilli vatni.

2.3. Aðrar hættur

Engar upplýsingar tiltækar.

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 2 af 9

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.2. Blöndur

Innihaldsefni sem skipta máli

CAS-nr.	Efnaheiti	Magn
	EB-nr. Skránr. REACH-nr.	
	Flokkun (Reglugerð (EB) nr. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)	15 - < 20 %
	276-957-5 01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412	
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	15 - < 20 %
	203-652-6 01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317	
94108-97-1	Ditrimethylolpropane Tetraacrylate	1 - < 5 %
	302-434-9 01-2119977121-41	
	Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 2; H319 H411	
2867-47-2	2-dimethylaminoethyl methacrylate	< 1 %
	220-688-8 607-132-00-3	
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317	

Allur texti H- og EUH-setninga: sjá LIÐUR 16.

Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE

CAS-nr.	EB-nr.	Efnaheiti	Magn
		Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE	
2867-47-2	220-688-8	2-dimethylaminoethyl methacrylate	< 1 %
		gegnum húð: ATE = 1100 mg/kg; munnleg: ATE = 500 mg/kg	

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi

4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi

Eftir innöndun

Tryggið flæði fersks lofts. Ef einhver vafi leikur á greiningu eða einkenni koma fram skal leita lækis.

Eftir snertingu við húð

Berist efnið á húð skal strax þvo með sápu og miklu Vatni og sápa. Farið strax úr fötum sem óhreinkast og þvoið áður en þau eru notuð aftur. Læknismeðferð er nauðsynleg.

Eftir snertingu við augu

Hreinsið tafarlaust varlega og vandlega með augnskoli eða vatni. Ef um er að ræða augnertingu skal leita til augnlækis.

Eftir inntöku

Skolið munn tafarlaust og drekkið mikið af vatni.

4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafir

Engar upplýsingar tiltækar.

4.3. Upplýsingar um tafarlaus lækisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

Meðferð skal vera í samræmi við einkenni.

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 3 af 9

5.1. Slökkvibúnaður**Hentugur slökkvimiðill**

Skipuleggið slökkviaðgerðir í nágrenni eldsins.

5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar

Eldtraust.

5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

Klæðist sjálfbirgðum öndunarbúnaði og efnahlífðarfatnaði. Alhlífðarfatnaður.

Frekari upplýsingar

Haldið niðri lofttegundum/gufu/úða með vatnsbunu. Safnið saman menguðu vatni eftir slökkvistörf aðskildu. Komið í veg fyrir að það berist í niðurföll og yfirborðsvatn.

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi**6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir****Almennar upplýsingar**

Tryggið fullnægjandi loftræstingu. Ekki anda að ykkur lofttegundum/gufum/úða. Forðist snertingu við húð, augu og fót. Notið persónuhlífar.

6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi.

6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar**Aðrar upplýsingar**

Takið upp vélrænt. Meðhöndlið efni sem safnað er upp eins og lýst er í hlutanum um förgun úrgangs.

6.4. Tilvísun í aðra liði

Örugg meðhöndlun: sjá lið 7

Persónuhlífar: sjá lið 8

Förgun: sjá lið 13

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla**7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun****Upplýsingar um örugga meðhöndlun**

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

Upplýsingar um eld- og sprengivarnir

Engar sérstakar eldvarnarráðstafanir eru nauðsynlegar.

Ráðgjöf um almenna hollustuhætti á vinnustað

Fjarlægið mengaðan, mettaðan fatnað samstundis. Búið til og farið eftir húðvarnaráætlun. Þvoið hendur og andlit fyrir pásur og eftir vinnu og farið í sturtu ef þurfa þykir. Á meðan á notkun stendur má hvorki borða, drekka, reykja né sjúga upp í nefið.

7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika**Kröfur um geymslurými og ílát**

Hafið ílát vel lokað.

Bendingar um sameiginlega geymslu

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

7.3. Sértæk, endanleg notkun

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar**8.1. Eftirlitsbreytur**

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 4 af 9

8.2. Váhrifavarnir



Ráðstafanir til að vernda einstaklinga, s.s. með notkun persónuhlífa

Hlíðargleraugu/andlitsvörn

Notið augnhlífar/andlitshlífar.

Handvörn

Þegar íðefni eru meðhöndluð skal nota hlífðarhanska með CE-merkingu og stjórnstafina fjóra. Gæði efnaþols hlífðarhanskanna verður að velja sem hluta af sértækum styrk og magni hættulegra efna sem höndlað er með á vinnustaðnum. Í sérstökum tilfellum er ráðlagt að athuga efnaþol hanskana sem minnst er á að ofan ásamt afhendingaraðila hanskana. Ráðlagðir hanskar KCL Dermatrill P NBR (Nítrílgúmmí) Gegnumbrotstími 10 min

Húðvörn

Notkun hlífðarfatnaðar.

Öndunavörn

Notið öndunarhlífar ef lofttræsting er ófullnægjandi. Ferskt loft (opnir gluggar og dyr) er nauðsynlegt.

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika

Eðlisástand:	seigur	
Litur:		
Lykt:	einkennandi	
Bræðslumark/frostmark:		ekki skilgreint
Suðumark eða upphafssuðumark og suðumarksbil:		> 283 °C
Eldfimi:		ekki skilgreint
		á ekki við
Blossamark:		151 °C
Niðurbrotshitastig:		ekki skilgreint
Sýrustig:		ekki skilgreint
Vatnsleysni:		Nei
Leysni í öðrum leysum		
ekki skilgreint		
Deilistuðull n-oktanóls og vatns:		ekki skilgreint
Gufuþrýstingur:		<=1100 hPa
(við 50 °C)		
Eðlismassi:		ekki skilgreint
Hlutfallslegur eðlismassi gufu:		ekki skilgreint

9.2. Aðrar upplýsingar

Upplýsingar að því er varðar flokka eðlisrænnar hættu

Sprengifimi

Varan er ekki: Sprengifimt.

Sjálfsvæðinguhitastig

Fast efni:

Gas:

Oxandi eiginleikar

Ekki oxandi.

ekki skilgreint

á ekki við

Önnur öryggiseinkenni

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 5 af 9

Uppgufunarhraði:

ekki skilgreint

Fast efni:

62,84 %

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni

10.1. Hvarfgirni

Engin skaðleg efnahvörf ef meðhöndlun og geymsla eru í samræmi við ákvæði þar um.

10.2. Efnaræðilegur stöðugleiki

Varan er stöðug við geymslu í eðlilegum umhverfishita.

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

Engar hættulegar verkanir þekktar.

10.4. Skilyrði sem ber að varast

enginn

10.5. Ósamrýmanleg efni

Engar upplýsingar tiltækar.

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

Engin hættuleg niðurbrotsefni þekkt.

11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar

11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Bráð eiturhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

ATEblöndu reiknað

ATE (um munn) > 2000 mg/kg; ATE (gegnum húð) > 2000 mg/kg; ATE (við innöndun gufa) > 20 mg/l; ATE (við innöndun ryk/úði) > 5 mg/l

CAS-nr.	Efnaheiti	Váhrifaleiðir	Skammtur	Tegund	Leið	Aðferð
2867-47-2	2-dimethylaminoethyl methacrylate	um munn	ATE 500 mg/kg			
		gegnum húð	ATE 1100 mg/kg			

Erting og ætingareiginleikar

Húðæting/húðerting: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Alvarlegur augnskaði/augnerting: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Næmandi áhrif

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate; 2-dimethylaminoethyl methacrylate)

Krabbameinsvaldandi áhrif/stökkbreytandi áhrif/eiturhrif á æxlun

Stökkbreytandi áhrif á kímfurur: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Krabbameinsvaldandi áhrif: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Eiturhrif á æxlun: Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á marklíffæri - váhrif í eitt skipti

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á marklíffæri - endurtekin váhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 6 af 9

Ásvelgingarhætta

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Frekari upplýsingar um prófanir

Þessi blanda telst hættuleg samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP].

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

12.1. Eiturhrif

Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

12.2. Þrávirkni og niðurbriótanleiki

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.3. Uppsöfnun í lífverum

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.

Efnið í blöndunni uppfylla ekki skilyrði fyrir PBT/vPvB samkvæmt REACH, viðauka XIII.

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.6. Innkirtlatruflandi eiginleikar

Varan inniheldur ekki efni sem hefur truflandi áhrif á starfsemi innkirtla í lífverum utan markhóps þar sem engir efnispættir þess uppfylla skilyrðin.

12.7. Önnur skaðleg áhrif

Engar upplýsingar tiltækar.

Frekari upplýsingar

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi. Má ekki losa í jarðveg/jarðvegsgrunn.

13. LIÐUR: Förgun

13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

Ráðleggingar um förgun

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi. Má ekki losa í jarðveg/jarðvegsgrunn. Fargið úrgangi samkvæmt viðeigandi löggjöf.

Mengaðar umbúðir

Meðhöndlið mengaðar pakkningar á sama hátt og efnið sjálft.

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

Flutningar á landi (ADR/RID)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:

14.4. Þökkunarflokkur:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Flutningar á skipgengum vatnaleiðum (ADN)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:

14.4. Þökkunarflokkur:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Sjóflutningar (IMDG)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 7 af 9

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:

14.4. Pökkunarflokkur:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Löftflutningar (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar

No dangerous good in sense of this transport regulation.

vegna flutninga:

14.4. Pökkunarflokkur:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Umhverfishættur

HÆTTULEGT UMHVERFINU:

Nei

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

Engar upplýsingar tiltækar.

14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gerningi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

á ekki við

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk

15.1. Sértæk ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis

Upplýsingar um reglur Evrópusambandsins

Takmarkanir á notkun (REACH, XVII. viðauki):

Færsla 75

Tilskipun 2010/75/ESB um losun í

0,092 %

iðnaði:

Tilskipun 2004/42/EB um VOC í

0,092 %

málningu og lakki:

Upplýsingar í samræmi við tilskipun

Fellur ekki undir ráðsins 2012/18/ESB (SEVESO III)

2012/18/ESB (SEVESO III):

Upplýsingar um reglur viðeigandi lands

Vinnutakmarkanir:

Fylgið takmörkunum á atvinnuþátttöku ungmenna í samræmi við viðmiðunarreglur um vinnuvernd ungmenna (94/33/EB).

Hættuflokkur fyrir vatn (Þýskaland):

3 - mjög hættulegur fyrir vatn

Uppsog í gegnum húð/næming:

Framkallar ofurnæmissvaranir.

15.2. Efnaöryggismat

Efnaöryggismat hefur ekki verið framkvæmt fyrir efni í þessari blöndu.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

Breytingar

Öryggisblaðið inniheldur breytingar frá fyrri útgáfu í köflum: 1,7,9,13.

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 8 af 9

Skammstafanir og upphafsstafaorð

Acute Tox. 4: Bráð eiturhrif, 4. hættuundirflokkur
Skin Irrit. 2: Húðerting, 2. hættuundirflokkur
Eye Irrit. 2: Augnering, 2. hættuundirflokkur
Skin Sens. 1: Húðnæming, 1. hættuundirflokkur
Skin Sens. 1B: Húðnæming, 1B. hættuundirflokkur
Aquatic Chronic 2: Hættulegt fyrir vatnsumhverfi, undirflokkar langvinnrar hættu: langvinn hættu 2
Aquatic Chronic 3: Hættulegt fyrir vatnsumhverfi, undirflokkar langvinnrar hættu: langvinn hættu 3
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
VOC: Volatile Organic Compounds
SVHC: Substance of Very High Concern
Skammstafanir og upphafsstafi má sjá í töflu á <http://abbrev.esdscom.eu>

Flokkun fyrir blöndur og notuð matsaðferð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP]

Flokkun	Flokkunaraðferð
Skin Sens. 1B; H317	Reikningsaðferð
Aquatic Chronic 3; H412	Reikningsaðferð

Viðeigandi H- og EUH-setningar (Númer og óstytur texti)

H302

Hættulegt við inntöku.

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA VM LC flow

Endurskoðun: 10.07.2023

Vörukóði: 284

Blaðsíða 9 af 9

H312	Hættulegt í snertingu við húð.
H315	Veldur húðertingu.
H317	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
H319	Veldur alvarlegri augnertingu.
H411	Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.
H412	Skæðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

Auðkenning efnisins eða blöndunnar

Upplýsingarnar eru byggðar á núverandi þekkingu okkar. Þær fela hins vegar hvorki í sér ábyrgð á efniseiginleikum né samningsbundinn lagalegan rétt. Móttakandi vörunnar ber einn ábyrgð á því að fara eftir gildandi lögum og reglugerðum.

(Gögnin um hættulegu innihaldsefnin voru öll fengin úr síðustu útgáfu af öryggisblaði birgðasalans.)