

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 1 av 8

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

VITA VM LC OPAQUE

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

Bruk som laboratoriumsreagens

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Selskap:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gate:	Spitalgasse 3	
Sted:	D-79713 Bad Säckingen	
Postkontor-boks:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Utsteder:	regulatory affairs	
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Opplysningsgivende område:	Regulatory Affairs	

Andre opplysninger

medical device

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig etter forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Merkingselementer

2.3. Andre farer

Det foreligger ingen informasjon.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Kjemisk karakteristikk

Substans, organisk Produktet/stoffet er anorganisk. Stoffblandinger

Farlige komponenter

CAS-nr.	Stoffnavn			Innhold
	EF-nr.	Index-nr.	REACH-nr.	
	Klassifisering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Ordlyd i H- og EUH-setningene: se under avsnitt 16.

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 2 av 8

Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE

CAS-nr.	EF-nr.	Stoffnavn	Innhold
		Særlige konsentrasjonsgrenser, M-faktorer og ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved innånding

Sørg for frisk luft.

Ved hudkontakt

Må vaskes av med rikelig vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Ved øyekontakt

Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann.

Ved svelging

Skyll munnen straks og drikk etterpå rikelig vann.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Det foreligger ingen informasjon.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Symptomatiske behandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnet slukkemiddel

Tilpass slukningstiltak til omgivelsene.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke antennelig.

5.3. Råd til brannmannskaper

Ved brann: Ventilasjonsuavhengig åndedrettsvernapparat må brukes.

Ytterligere råd

Til beskyttelse av personer og til kjøling av beholdere i fareområde må vannsprøytestråle innsettes. Forurenset slukkevann samles separat. Må ikke slippes ut i det vanlige rørsystemet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Generell informasjon

Unngå støvutvikling. Unngå innånding av støv.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Andre opplysninger

Må opptas mekanisk. Det absorberte materialet må behandles i henhold til avsnitt om avfallshåndtering.

6.4. Henvising til andre avsnitt

Sikker håndtering: se avsnitt 7

Personlig verneutstyr: se avsnitt 8

Avhending: se avsnitt 13

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 3 av 8

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sikkert håndteringsråd

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Henvisninger til brann- og eksplosjonsbeskyttelse

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Anvisninger for generell yrkeshygiene

Tilsølte klær må fjernes. Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Ikke spise, drikke, røyke, snuse på arbeidsplassen.

7.2. Vilkår for sikker lagring herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere

Emballasjen skal holdes tett lukket.

Informasjon om lagring i fellesrom

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk som laboratoriumsreagens

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære

CAS-nr.	Stoffnavn	ppm	mg/m ³	fiber/cm ³	Kategori	Kilde
13463-67-7	Titandioksid	-	5		Gjennomsnittsv.	

DNEL-/DMEL-verdier

CAS-nr.	Stoffnavn	Eksponeeringsvei	Virkning	Verdi
13463-67-7	Titanium dioxide			
Arbeidstakeren DNEL, over lang tid		som kan innåndes	lokal	1.25 mg/m ³
Konsument DNEL, over lang tid		oral	systemisk	700 mg/kg kv/dag

PNEC-verdier

CAS-nr.	Stoffnavn	Verdi
13463-67-7	Titanium dioxide	
Miljørom		
Ferskvann		0.184 mg/l
Ferskvann (periodiske utslipp)		0.193 mg/l
Havvann		0.018 mg/l
Ferskvannssediment		1000 mg/kg
Havsediment		100 mg/kg
Mikrobiologisk aktivitet i renseanlegg		100 mg/l
Grunn		100 mg/kg

8.2. Eksponeringskontroll

Beskyttelse og hygienetiltak

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 4 av 8

Øye-/ansiktsbeskyttelse

Benytt øyevern/ansiktsvern.

Håndvern

Ved omgang med kjemiske arbeidsstoffer kan man bare bruke kjemikalievernhandsker med CE-merking inklusivt firesifret kontrollnummer. Kjemikalievernhandsker må utvelges arbeidsplass-spesifikt avhengig av risikostoff og -mengde. Det anbefales å avklare kjemikalieholdbarheten til de ovenfor nevnte beskyttelseshansker for spesiell bruk med hanskeprodusenten. Anbefalte hanskefabrikat KCL Dermatril P NBR (Nitrilgummi)

Hudvern

Bruk av verneklær.

Åndedrettsvern

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon og lokalt avsug på kritiske punkter. Teknisk ventilasjon av arbeidsplassen

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tilstandsform:	fast	
Farge:		
Lukt:	karakteristisk	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kokepunkt eller begynnelsekokepunkt og kokeområde:		2501 °C
Antennelighet:		ikke bestemt
		ikke anvendelig
Nedre eksplosjonsgrenser:		ikke bestemt
Øvre eksplosjonsgrenser:		ikke bestemt
Flammepunkt:		> 250 °C
Spaltningsstemperatur:		ikke bestemt
pH-verdi:		ikke bestemt
Vannløselighet:		Nei
Løselighet i andre løsningsmidler		
ikke bestemt		
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann:		ikke bestemt
Damptrykk:		ikke bestemt
Tetthet:		ikke bestemt
Relativ damptetthet:		ikke bestemt

9.2. Andre opplysninger

Opplysninger om fysiske fareklasser

Eksplosive egenskaper

Produktet er ikke: Eksplosiv.

Selvantennelsestemperatur

fast stoff:

ikke bestemt

gass:

ikke anvendelig

Oksiderende egenskaper

Ikke-oksiderende.

Andre sikkerhetskarakteristikker

Relativ Fordampningshastighet:

ikke bestemt

Faststoffinnhold:

100

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 5 av 8

10.1. Reaktivitet

Ved forskriftsmessig håndtering og lagring oppstår ingen farlige reaksjoner.

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under lagring ved normale omgivelsestemperaturer.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner kjent.

10.4. Forhold som skal unngås

ingen

10.5. Uforenlige materialer

Det foreligger ingen informasjoner.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige spaltningsprodukt kjent.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt giftighet

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

ATEmix beregnet

ATE (gjennom munnen) > 2000 mg/kg; ATE (gjennom huden) > 2000 mg/kg; ATE (ved innånding damp) > 20 mg/l; ATE (ved innånding støv/tåke) > 5 mg/l

CAS-nr.	Stoffnavn				
	Eksponeringsvei	Dose	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide				
	gjennom munnen	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	Study report (1996)	OECD 401

Irritasjon- og etsevirkning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Følsomme påvirkning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Kreftfremkallende, mutasjonsfremkallende eller giftige påvirkninger for forplantning

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Ytterligere opplysninger om prøver

Blanding er klassifisert som ikke farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 6 av 8

CAS-nr.	Stoffnavn					
	Giftighet i vann	Dose	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akutt fiskegiftighet	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akutt algetoksitet	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akutt crustaceatoksitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Fiskegiftighet	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Algetoksitet	NOEC >=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012)	In this study, the authors report there
	Crustaceatoksitet	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akutt bakterietoksisitet	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Produktet ble ikke kontrollert.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Produktet ble ikke kontrollert.

BCF

CAS-nr.	Stoffnavn	BCF	Arter	Kilde
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4. Mobilitet i jord

Produktet ble ikke kontrollert.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Stoffene i blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB kriteriene iht. REACH, vedlegg XIII.

Produktet ble ikke kontrollert.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ikke noe stoff som viser endokrine forstyrrende egenskaper for ikke-målorganismer, da ingen av ingrediensene oppfyller kriteriene.

12.7. Andre skadevirkninger

Det foreligger ingen informasjon.

Andre opplysninger

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 7 av 8

Avfallsbehandling

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag. Avhending i samsvar med gjeldende forskrifter.

Forurenset emballasje og anbefalt rengjøringsmiddel

Må vaskes av med rikelig vann. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Land transport (ADR/RID)

<u>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.2. FN-forsendelsesnavn:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.4. Emballasjegruppe:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Skipstransport innenlands (ADN)

<u>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.2. FN-forsendelsesnavn:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.4. Emballasjegruppe:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Sjøtransport (IMDG)

<u>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.2. FN-forsendelsesnavn:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.4. Emballasjegruppe:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. FN-nummer eller ID-nummer:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.2. FN-forsendelsesnavn:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.3. Transportfareklasse(r):</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.
<u>14.4. Emballasjegruppe:</u>	Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIG: Nei

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Det foreligger ingen informasjon.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

ikke anvendelig

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

EU-forskrifter

Opplysninger til retningslinje 2012/18/EU (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Nasjonal forskrifter

Vannfare-klasse (D): 1 - svakt farlig for vann

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Stoffsikkerhetsbedømmelser for stoffer i denne blandingen ble ikke gjort.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forandringer

Dette datablad inneholder forandringer fra den tidligere utgave i seksjon(er): 1.

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Revisjonsdato: 15.08.2023

Produktkode: 148

Side 8 av 8

Forkortelser og akronymer

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

SVHC: Substance of Very High Concern

Forklaring på forkortelser og akronymer finner du i tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Carc: Kreftramkallende egenskaper

Ordlyd i H- og EUH-setningene (Nummer og fulltekst)

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

Utfyllende opplysninger

Denne informasjonen er basert på et nåværende nivå i følge vårt kjennskap. Informasjonen vil imidlertid ikke kunne gi forsikringer når det gjelder produktegenskaper og etablerer ingen legale kontraktforhold. Mottakeren av vårt produkt er fullstendig ansvarlig for å iaktta eksisterende lover og regler.

(All data for de farlige bestanddelene ble tatt fra siste versjon av underleverandørens produktdatablad.)