

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 1 af 9

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

VITA VM LC OPAQUE

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Anvendelse som laboratoriereagens

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gade:	Spitalgasse 3	
By:	D-79713 Bad Säckingen	
Postboks:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Informationsgivende afdeling:	Regulatory Affairs	

Andre informationer

medical device

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

2.2. Mærkningselementer

2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

Substans, organisk produkt/substans er anorganisk. Blandinger

Farlige komponenter

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 2 af 9

Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier

CAS nr.	EF nr.	Kemisk betegnelse	Mængde
		Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: LD50 = > 2000 mg/kg	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft.

I tilfælde af hudkontakt

Vask grundigt med vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

Ved indtagelse

Skyl straks munden og drik derefter rigeligt vand.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

Andre informationer

Brug vandstråletåge i farezonen til beskyttelse af personer og til nedkøling af beholdere. Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i afløb eller vandløb.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle oplysninger

Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af støv.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Andre oplysninger

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 3 af 9

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sikkerhedsinformation

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Råd om generel hygiejne

Alt tilsmudset tøj tages af. Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Emballagen skal holdes tæt lukket.

Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse som laboratoriereagens

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier for luftforurening

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Kategori	Kilde
13463-67-7	Titandioxid, beregnet som Ti	-	6		Gennemsnit 8 h	

DNEL/DMEL værdier

CAS-nr.	Stof/materiale	Eksponeringsvej	Effekt	Værdi
13463-67-7	Titanium dioxide			
Medarbejder DNEL, langvarig		inhalativ	lokal	1.25 mg/m ³
Forbruger DNEL, langvarig		oral	systemisk	700 mg/kg legemsvægt pr. dag

PNEC værdier

CAS-nr.	Stof/materiale	Værdi
Delmiljø		
13463-67-7	Titanium dioxide	
Ferskvand		0.184 mg/l
Ferskvand (periodevis frigivelse)		0.193 mg/l
Havvand		0.018 mg/l
Ferskvandssediment		1000 mg/kg
Havvandssediment		100 mg/kg
Mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg		100 mg/l
Jord		100 mg/kg

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 4 af 9

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Anbefalede handskefabrikater KCL Dermatril P NBR (Nitrilkautsjuk)

Hudværn

Brug af beskyttelsesdragt.

Åndedrætsværn

Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Teknisk ventilation af arbejdspladsen

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	fast	
Farve:		
Lugt:	karakteristisk	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		2501 °C
Antændelighed:		ikke bestemt
		ikke relevant
Laveste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Flammepunkt:		> 250 °C
Dekomponeringstemperatur:		ikke bestemt
pH-værdien:		ikke bestemt
Vandopløselighed:		Nej
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		ikke bestemt
Damptryk:		ikke bestemt
Massefylde:		ikke bestemt
Relativ dampmassefylde:		ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Eksplosive egenskaber

Produktet er ikke: Eksplosiv.

Selvantændelsestemperatur

fast stof:

ikke bestemt

gas:

ikke relevant

Oxiderende egenskaber

Ikke brandfremmende.

Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed:

ikke bestemt

Indhold af fast stof:

100

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 5 af 9

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ved hensigtsmæssig håndtering og lagring optræder der ingen farlige reaktioner.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved lagring ved normal miljøtemperatur.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

ingen

10.5. Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

ATEmix beregnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (indånding damp) > 20 mg/l; ATE (indånding støv/tåge) > 5 mg/l

CAS-nr.	Kemisk betegnelse				
	Eksponeringsvej	Dosis	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide				
	oral	LD50 > 2000 mg/kg	Rotte	Study report (1996)	OECD 401

Irriterende og ætsende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Andre informationer til godkendelser

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

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 6 af 9

CAS-nr.	Kemisk betegnelse					
	Akvatiske toksicitet	Dosis	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akut fisketoksicitet	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akut algetoksicitet	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akut crustaceatoksicitet	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Fisketoksicitet	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Algetoksicitet	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
	Crustaceatoksicitet	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akut bakterietoksicitet	(EC50 mg/l) >1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

BCF

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

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

Produktet er ikke godkendt.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

12.7. Andre negative virkninger

Der foreligger ingen oplysninger.

Andre informationer

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 7 af 9

Overvejelser ved bortskaffelse

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb. Destrueres efter gældende bestemmelser.

Bortskaffelse af forurenede emballage

Vask grundigt med vand. Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen oplysninger.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU oplysninger om regulering

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

National regulativ information

Vandfareklasse (D): 1 - svagt skadeligt for vand

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der gennemførtes ikke sikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 8 af 9

PUNKT 16: Andre oplysninger

Ændringer

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 1.

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

Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

Carc: Carcinogenicitet

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

Yderligere information

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Bearbejdningsdato: 15.08.2023

Katalog nr.: 148

Side 9 af 9

(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)