

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 1 / 9

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

VITA VM LC OPAQUE

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Aineen ja/tai seoksen käyttötapa

Käyttö laboratorioreagenssina

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Katu: Spitalgasse 3

Postitoimipaikka: D-79713 Bad Säckingen

Postilokero: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Puhelin: +49(0)7761-562-0

Telefax: +49(0)7761-562-299

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Puhuteltava henkilö: regulatory affairs

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Tietoa antavia toimiala: Regulatory Affairs

Muut tiedot

medical device

Myrkytystietokeskus (Finland Poison Information Centre), puh. +358 (0)800 147 111 (ilmainen) tai +358 (0)9 471 977 (normaalihinta).

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

2.2 Merkinnät

2.3 Muut vaarat

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Kuvaus

Aine, orgaaninen tuote/aine on epäorgaaninen. Seokset

Vaaraa aiheuttavat aineosat

CAS-nro.	Aineosat			Pitoisuus
	EG-nro.	Indeksinro	REACH-nro	
	Luokittelu (Asetus (EY) N:o 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

H- ja EUH-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 2 / 9

Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot

CAS-nro.	EG-nro.	Aineosat	Pitoisuus
		Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		suun kautta: LD50 = > 2000 mg/kg	

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengittäminen

Huolehdittava raittiista ilmasta.

Ihokosketus

Pestävä runsaalla vedellä. Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

Silmäkosketus

Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen

Suu huuhdeltava välittömästi ja sen jälkeen juotava runsaasti vettä.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei tietoja saatavissa.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Oireiden mukainen hoito.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuva sammutusaine

Sammutustoimenpiteet on sovitettava ympäristöön.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei syttyvä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Tulipalon sattuessa: Käytettävä ympärivästä ilmasta riippumatonta hengityslaitetta.

Muut tiedot

Vaara-alueella käytettävä vesisuihkua henkilösuojaksi ja säiliöiden jäähdyttämiseksi. Saastunut sammutusvesi kootaan talteen erikseen. Ei saa päästää viemäriverkostoon eikä vesistöön.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleisiä ohjeita

Vältettävä pölyn muodostumista. Vältettävä pölyn hengittämistä.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muut tiedot

Ottava talteen mekaanisesti. Materiaalin käsittely kohdan Jätehuolto mukaisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallinen käsittely: katso kohta 7

Henkilökohtaiset suojavarusteet: katso kohta 8

Jätteiden hävitys: katso kohta 13

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 3 / 9

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Ohjeet turvalliseen käsittelyyn

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet

Ei tarvita erityisiä paloturvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeita yleisestä työhygieniasta

Riisu saastunut vaatetus. Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Syöminen, juominen, tupakoiminen ja nuuskaaminen on kielletty käytön aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Vaatimukset varastotiloille ja säiliöille

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Tiedot yhteisvarastoinnista

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioreagenssina

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

DNEL-/DMEL-arvot

CAS-nro.	Aine tai aineryhmä	Altistumistapa	Vaikutukset	Arvo
13463-67-7	Titanium dioxide			
Työntekijä DNEL, pitkäaikainen		hengitettynä	paikallinen	1.25 mg/m ³
Kuluttaja DNEL, pitkäaikainen		suun kautta	systeminen	700 mg/kg painokiloa kohti päivässä

PNEC-arvot

CAS-nro.	Aine tai aineryhmä	Arvo
13463-67-7	Titanium dioxide	
Ympäristönosa		
Makea vesi		0.184 mg/l
Makea vesi (ajoittainen vapautuminen)		0.193 mg/l
Merivesi		0.018 mg/l
Makean veden sedimentti		1000 mg/kg
Merisedimentti		100 mg/kg
Jätevesien käsittelylaitosten mikro-organismit		100 mg/l
Maaperä		100 mg/kg

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 4 / 9

Käsien suojaus

Käsiteltäessä kemikaalisia aineita tulee käyttää vain CE-merkittyjä ja nelinumeroisella tarkistuskoodilla varustettuja kemikaalisuojakäsineitä. Kemikaalisuojakäsineet on valittava vaarallisten aineiden pitoisuuden ja määrän sekä työympäristön mukaisesti. Erityisessä käytössä suositellaan edellä mainittujen suojakäsineiden kemikaalienkestävyyden selvittämistä yhdessä käsinevalmistajan kanssa. Suositeltavat käsien suojausvalmisteet KCL Dermatril P NBR (Nitrilikumi)

Ihonsuojaus

Suojavaatteiden käyttö.

Hengityksensuojaus

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta ja pistemäisestä poistoimusta kriittisissä pisteissä. Työpaikan tekninen tuuletus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:	kiinteä	
Väri:		
Haju:	ominainen	
Sulamis- ja jäätymispiste:		ei määritelty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:		2501 °C
Syttyvyys:		ei määritelty ei sovellettavissa
Räjähdyksrajat (alempi):		ei määritelty
Räjähdyksrajat (ylempi):		ei määritelty
Leimahduspiste:		> 250 °C
Hajoamislämpötila:		ei määritelty
pH-arvo:		ei määritelty
Vesiliukoisuus:		Ei
Liukoisuus muihin liuottimiin ei määritelty		
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi:		ei määritelty
Höyrynpaine:		ei määritelty
Tiheys:		ei määritelty
Höyryn suhteellinen tiheys:		ei määritelty

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Räjähdysominaisuudet

Tuote ei ole: Räjähävä.

Itsesyttymislämpötila

kiinteä:

ei määritelty

kaasu:

ei sovellettavissa

Hapettavuus

Ei paloa edistävä.

Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtumisnopeus:

ei määritelty

Kiinteiden aineiden määrä:

100

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 5 / 9

10.1 Reaktiivisuus

Mitään vaarallisia reaktioita ei esiinny, kun tuotetta käsitellään ja se varastoidaan määräystenmukaisesti.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili, kun se varastoidaan normaalissa ympäristölämpötilassa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta mitään vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

ei mitään

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tietoja saatavissa.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta mitään vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Akuutti myrkyllisyys

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

ATEmix laskettu

ATE (suun kautta) > 2000 mg/kg; ATE (ihon kautta) > 2000 mg/kg; ATE (hengitysteitse höyry) > 20 mg/l; ATE (hengitysteitse pöly/sumu) > 5 mg/l

CAS-nro.	Aineosat				
	Altistumisreitti	Annos	Laji	Lähde	Menetelmä
13463-67-7	Titanium dioxide				
	suun kautta	LD50 > 2000 mg/kg	Rotta	Study report (1996)	OECD 401

Ärsyttävät ja syövyttävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Herkistävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Muut tiedot

Seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Tuote ei ole: Ympäristölle vaarallinen.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 6 / 9

CAS-nro.	Aineosat					
	Myrkyllisyys vesieläimille	Dose	[h] [d]	Laji	Lähde	Menetelmä
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Välitön myrkyllisyys kalalle	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Välitön myrkyllisyys leville	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Välitön myrkyllisyys äyriäisille	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Myrkyllisyys kalalle	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Myrkyllisyys leville	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
	Myrkyllisyys äyriäisille	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Välitön myrkyllisyys bakteereille	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Tuotetta ei ole testattu.

12.3 Biokertyvyys

Tuotetta ei ole testattu.

BCF

CAS-nro.	Aineosat	BCF	Laji	Lähde
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tuotetta ei ole testattu.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Seoksen aineet eivät täytä PBT/vPvB-kriteereitä REACHin, liitteen XIII mukaisesti.

Tuotetta ei ole testattu.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä ainetta, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia muihin kuin kohdeorganismeihin liittyen, sillä mitkään komponentit eivät täytä kriteerejä.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tietoja saatavissa.

Muut tiedot

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 7 / 9

Käsittely

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomasta pakkauksesta huolehtiminen ja suositeltava puhdistusaine

Pestävä runsaalla vedellä. Täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan luovuttaa hyötykäyttöön.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Maakuljetus (ADR/RID)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero:** Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Sisävesikuljetus (ADN)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero:** Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Merikuljetus (IMDG)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero:** Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Ilmakuljetus (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero:** Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.5 Ympäristövaarat

YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN: Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei tietoja saatavissa.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU Kemikaaleja koskevat määräykset

Tiedot direktiiviin 2012/18/EU (SEVESO III): Ei SEVESO III:n alainen

Kansalliset määräykset

Vesivaarallisuusluokka (D): 1 - lievästi vedelle vaarallinen

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineille ei ole tehty kemikaaliturvallisuusarviointeja.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 8 / 9

KOHTA 16: Muut tiedot

Muutokset

Tämä tiedote sisältää muutoksia edelliseen versioon kohdassa (kohdissa): 1.

Lyhenteet ja akronyymit

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
Ks. lyhenteet ja akronyymit verkkosivun <http://abk.esdscom.eu> luettelosta
Carc: Syöpää aiheuttavat vaikutukset

H- ja EUH-lausekkeiden sanamuoto (numero ja koko teksti)

H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.

Muut tiedot

Tieto perustuu nykyisin olemassa oleviin tunnettuihin tietoihin. Se ei kuitenkaan anna vakuutusta tuotteen ominaisuuksista eikä anna mitään sopimuksenmukaista laillista perustetta. Tuotteemme vastaanottaja on yksin vastuussa vallitsevien lakien ja ohjesääntöjen noudattamisesta.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA VM LC OPAQUE

Muutettu viimeksi: 15.08.2023

Materiaali-nro: 148

Sivu 9 / 9

(Tiedot vaarallisista aineosista on otettu alihankkijoiden vastaavan käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmästä versiosta.)