

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 1 z 9

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1. Identyfikator produktu

VITA VM LC OPAQUE

### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

#### Zastosowanie substancji/mieszaniny

Stosowanie jako odczynników laboratoryjnych

### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Ulica: Spitalgasse 3

Miejscowość: D-79713 Bad Säckingen

Skrytka pocztowa: 1338

D-79704 Bad Säckingen

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

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

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Osoba do kontaktu: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Wydział Odpowiedzialny: Regulatory Affairs

#### Informacja uzupełniająca

medical device

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Mieszanina nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

### 2.2. Elementy oznakowania

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dostępnych informacji.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.2. Mieszaniny

#### Charakterystyka chemiczna

Substancja, organiczny Produkt/substancja jest nieorganiczny. Mieszaniny

#### Składniki niebezpieczne

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Wydzwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 2 z 9

#### Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M oraz ATE

Nr CAS	Nr WE	Nazwa chemiczna	Ilość
		Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M oraz ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		doustny: LD50 = > 2000 mg/kg	

#### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

##### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

###### W przypadku wdychania

Zapewnić dostęp świeżego powietrza.

###### W przypadku kontaktu ze skórą

Oplukać w dużej ilości wody. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

###### W przypadku kontaktu z oczami

Należy natychmiast ostrożnie, ale gruntownie przepłukać oczy zalecanymi preparatami lub wodą.

###### W przypadku połknięcia

Natychmiast przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

##### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych informacji.

##### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie objawowe.

#### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

##### 5.1. Środki gaśnicze

###### Odpowiednie środki gaśnicze

Środki gaśnicze należy dostosować do otoczenia.

##### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niepalny.

##### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

W razie pożaru: Stosować niezależny od otoczenia sprzęt do ochrony dróg oddechowych.

##### Informacja uzupełniająca

Do ochrony osób i dla schłodzenia pojemników w obszarze zagrożenia używać rozproszonego strumienia wody.

Zanieczyszczoną wodę zbierać osobno. Nie powinna się ona dostać do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

#### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

##### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

###### Ogólne wskazówki

Unikać rozprzestrzeniania się pyłu. Nie wdychać pyłu.

##### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

##### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

###### Inne informacje

Zebrać mechanicznie. Zebrany materiał traktować zgodnie z sekcją Usunięcie.

##### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Bezpieczna obsługa: patrz sekcja 7

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8

Usunięcie odpadów: patrz sekcja 13

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 3 z 9

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

#### Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

#### Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

Nie są wymagane żadne szczególne środki.

#### Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. W miejscu pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać tabaki.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

#### Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

#### Wskazówki do składowania kolektywnego

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Stosowanie jako odczynników laboratoryjnych

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### Parametry kontrolne

Nr CAS	Nazwa chemiczna	mg/m <sup>3</sup>	wł./cm <sup>3</sup>	Kategoria	Rodzaj
13463-67-7	Ditlenek tytanu - frakcja wdychalna	10	-	NDS (8 h)	
		-		NDSch (15 min)	

#### Wartości DNEL/DMEL

Nr CAS	Nazwa chemiczna	Droga narażenia	Działania	Wartość
13463-67-7	Titanium dioxide			
	Pracownik DNEL, długotrwałe	inhalacyjny	lokalnie	1.25 mg/m <sup>3</sup>
	Konsument DNEL, długotrwałe	doustny	systemiczny	700 mg/kg m.c./dziennie

#### Wartości PNEC

Nr CAS	Nazwa chemiczna	Wartość
	Dziedzina środowiska	
13463-67-7	Titanium dioxide	
	Woda słodka	0.184 mg/l
	Woda słodka (uwalnianie okresowe)	0.193 mg/l
	Woda morska	0.018 mg/l
	Osad wody słodkiej	1000 mg/kg
	Osad morski	100 mg/kg
	Mikroorganizmy podczas oczyszczania ścieków	100 mg/l
	Gleba	100 mg/kg

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 4 z 9

#### **8.2. Kontrola narażenia**

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

##### **Ochrona oczu lub twarzy**

Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

##### **Ochrona rąk**

Podczas obróbki substancji chemicznych należy nosić specjalne rękawice ochronne zgodne z odpowiednią normą CE i opatrzone czterocyfrowym numerem kontrolnym. Jakość rękawic odpornych na chemikalia musi być wybrana zależnie od stężenia i ilości niebezpiecznych substancji na stanowisku pracy. Do specjalnych zastosowań zaleca się sprawdzenie u producenta rękawic odporności na chemikalia wyżej wymienionych rękawic ochronnych. Zalecane rodzaje rękawic KCL Dermatril P NBR (Nitrylokauczuk)

##### **Ochrona skóry**

Stosowanie odzieży ochronnej.

##### **Ochrona dróg oddechowych**

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i lokalne wyciągi w miejscach krytycznych. Techniczna wentylacja stanowiska pracy

### **SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

#### **9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny:	stały	
Kolor:		
Zapach:	charakterystyczny	
Temperatura topnienia/krzepnięcia:		nieokreślony
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:		2501 °C
Palność materiałów:		nieokreślony nie dotyczy
Granice wybuchowości - dolna:		nieokreślony
Granice wybuchowości - górna:		nieokreślony
Temperatura zapłonu:		> 250 °C
Temperatura rozkładu:		nieokreślony
pH:		nieokreślony
Rozpuszczalność w wodzie:		Nie
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach nieokreślony		
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:		nieokreślony
Prężność par:		nieokreślony
Gęstość:		nieokreślony
Względna gęstość pary:		nieokreślony

#### **9.2. Inne informacje**

##### **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

Właściwości wybuchowe

Produkt nie jest: Posiadający własności wybuchowe.

Temperatura samozapłonu

ciała stałego:

gazu:

nieokreślony

nie dotyczy

Właściwości utleniające

Nie posiada właściwości wspomaganie pożaru.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 5 z 9

#### Inne właściwości bezpieczeństwa

Szybkość odparowywania względna:

nieokreślony

Zawartość ciała stałego:

100

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1. Reaktywność

W przypadku użytkowania i magazynowania zgodnie z przeznaczeniem nie występują reakcje niebezpieczne.

#### 10.2. Stabilność chemiczna

Produkt pozostaje stabilny w przypadku magazynowania w normalnych temperaturach otoczenia.

#### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane reakcje niebezpieczne.

#### 10.4. Warunki, których należy unikać

brak

#### 10.5. Materiały niezgodne

Brak dostępnych informacji.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

##### Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### ETAmix obliczony

ATE (droga pokarmowa) > 2000 mg/kg; ATE (skóra) > 2000 mg/kg; ATE (droga oddechowa para) > 20 mg/l; ATE (droga oddechowa pył/mgła) > 5 mg/l

Nr CAS	Nazwa chemiczna				
	Droga narażenia	Dawka	Gatunek	Źródło	Metoda
13463-67-7	Titanium dioxide				
	droga pokarmowa	LD50 > 2000 mg/kg	Szczur	Study report (1996)	OECD 401

##### Działanie drażniące i żrące

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie uczulające

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Informacja uzupełniająca do badań

Mieszanina nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem (WE) NR 1272/2008 [CLP].

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 6 z 9

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Produkt nie jest: Ekotoksyczne.

Nr CAS	Nazwa chemiczna					
	Toksyczność dla organizmów wodnych	Dawka	[h]   [d]	Gatunek	Źródło	Metoda
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Ostra toksyczność dla ryb	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Ostra toksyczność dla alg	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Ostra toksyczność dla skorupiaków	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Toksyczność dla ryb	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Toksyczność dla alg	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
	Toksyczność dla skorupiaków	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Ostra toksyczność bakterii	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt nie został przebadany.

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Produkt nie został przebadany.

#### BCF

Nr CAS	Nazwa chemiczna	BCF	Gatunek	Źródło
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

### 12.4. Mobilność w glebie

Produkt nie został przebadany.

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje zawarte w mieszaninie nie spełniają kryteriów PBT/vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH

Produkt nie został przebadany.

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane, ponieważ żaden z jego składników nie spełnia odnośnych kryteriów.

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 7 z 9

Brak dostępnych informacji.

#### Informacja uzupełniająca

Unikać uwolnienia do środowiska.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

##### Zalecenia

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

##### Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Opłukać w dużej ilości wody. Całkowicie opróżnione opakowania można oddać do powtórnego przetworzenia.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### Transport lądowy (ADR/RID)

##### 14.1. Numer UN lub numer

##### identyfikacyjny ID:

##### 14.2. Prawidłowa nazwa

##### przewozowa UN:

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

##### transporcie:

##### 14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### Transport wodny śródlądowy (ADN)

##### 14.1. Numer UN lub numer

##### identyfikacyjny ID:

##### 14.2. Prawidłowa nazwa

##### przewozowa UN:

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

##### transporcie:

##### 14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### Transport morski (IMDG)

##### 14.1. Numer UN lub numer

##### identyfikacyjny ID:

##### 14.2. Prawidłowa nazwa

##### przewozowa UN:

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

##### transporcie:

##### 14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.1. Numer UN lub numer

##### identyfikacyjny ID:

##### 14.2. Prawidłowa nazwa

##### przewozowa UN:

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

##### transporcie:

##### 14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### 14.5. Zagrożenia dla środowiska

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 8 z 9

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: Nie

#### **14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Brak dostępnych informacji.

#### **14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

nie dotyczy

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### **15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

##### **Informacje dotyczące przepisów UE**

Dane do wytycznych 2012/18/UE Nie podlega 2012/18/UE (SEVESO III)  
(SEVESO III):

##### **Przepisy narodowe**

Klasa zagrożenia wód (D): 1 - niewielkie zagrożenie dla wód

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa.

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### **Zmiany**

Ta karta zawiera zmiany poprzedniej wersji w sekcji (ach): 1.



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 148

Strona 9 z 9

#### Skróty i akronimy

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  
Skróty i akronimy, patrz tabela na stronie <http://abbrev.esdscom.eu>  
Carc: Rakotwórczość

#### Wydźwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)

H351                      Podejrzewa się, że powoduje raka.

#### Informacja uzupełniająca

Dane oparte na aktualnym stanie naszej wiedzy, nie stanowią jednak zapewnienia właściwości i nie uzasadniają stosunku prawnego. Przepisy i ustawy winny być przestrzegane przez odbiorców naszych produktów w ich własnym interesie.

*(Informacje dotyczące niebezpiecznych składników zostały zaczerpnięte z aktualnie obowiązujących kart charakterystyk dostarczonych przez poddostawców.)*