

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 1 z 9

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

VITA VM LC OPAQUE

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi

Použití jako laboratorního reagentu

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

Název ulice: Spitalgasse 3

Místo: D-79713 Bad Säckingen

Poštovní přihrádka: 1338

D-79704 Bad Säckingen

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

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

e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Kontaktní osoba: regulatory affairs

e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informační oblast: Regulatory Affairs

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé

+49-(0)761-19240

situace:

Jiné údaje

medical device

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

2.2 Prvky označení

2.3 Další nebezpečnost

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Látka, organický Produkt/substance je anorganický. Směs

Nebezpečné složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES	Indexové č.
		Číslo REACH
	Klasifikace (Nařízení (ES) č. 1272/2008)	
13463-67-7	Titanium dioxide	20 - < 25 %
	236-675-5	01-2119489379-17
	Carc. 2; H351	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 2 z 9

Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE

Číslo CAS	Číslo ES	Název	Obsah
		Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		orální: LD50 = > 2000 mg/kg	

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Při vdechnutí

Zajistit přívod čerstvého vzduchu.

Při styku s kůží

Důkladně umýt vodou. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Při zasažení očí

Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou.

Při požití

Ihned vypláchnout ústa a zapít velkým množstvím vody.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomů.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasební zásah přizpůsobit prostředí.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavý.

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru: Používejte autonomní dýchací přístroj.

Další pokyny

K ochraně osob a ochlazování nádob v nebezpečné oblasti použijte proud vody. Kontaminovanou vodu zachytávejte odděleně. Nevypouštět do kanalizace nebo vodních zdrojů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Všeobecné informace

Zabránit prášení. Nevdechujte prach.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Další informace

Zachytit mechanicky. Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7

Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8

Likvidace: viz oddíl 13

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 3 z 9

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Nevyžadují se žádná zvláštní požární opatření.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Kontaminovaný oděv svlékněte. Před přestávkou a po práci umýt ruce. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Pokyny pro skladování s jinými produkty

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití jako laboratorního reagentu

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Hodnoty DNEL/DMEL

Číslo CAS	Látka	Postup expozice	Účinku	Hodnota
13463-67-7	Titanium dioxide			
Zaměstnanec DNEL, dlouhodobý		inhalační	lokálně	1.25 mg/m ³
Spotřebitel DNEL, dlouhodobý		orální	systémový	700 mg/kg tělesné hmotnosti na den

Hodnoty PNEC

Číslo CAS	Látka	Hodnota
	Složka životní prostředí	
13463-67-7	Titanium dioxide	
Sladkovodní prostředí		0.184 mg/l
Sladkovodní prostředí (občasné uvolňování)		0.193 mg/l
Mořská voda		0.018 mg/l
Sladkovodní sediment		1000 mg/kg
Mořské sediment		100 mg/kg
Mikroorganismy v čističkách odpadních vod		100 mg/l
Zemina		100 mg/kg

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 4 z 9

Ochrana rukou

Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu. Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti. Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití. Doporučené rukavice KCL Dermatril P NBR (Nitrilkaučuk)

Ochrana kůže

Použití ochranného oděvu.

Ochrana dýchacích orgánů

Zajistit dostatečný přívod vzduchu a koncentrované odsávání na kritických místech. Technické odvětrání pracoviště

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství: tuhý
Barva:
Zápach: charakteristický

Informace o změnách fyzikálního stavu

Bod tání/bod tuhnutí: nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: 2501 °C
Bod vzplanutí: > 250 °C

Hořlavost

tuhý/kapalný: nejsou stanoveny
plyny: nelze použít

Výbušné vlastnosti

Produkt není: Výbušný.

Meze výbušnosti - dolní: nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní: nejsou stanoveny

Teplota samovznícení

tuhé látky: nejsou stanoveny
plyny: nelze použít

Teplota rozkladu: nejsou stanoveny
pH: nejsou stanoveny

Rozpustnost ve vodě: Ne

Rozpustnost v jiných rozpouštědlech

nejsou stanoveny

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: nejsou stanoveny

Tlak par: nejsou stanoveny

Hustota: nejsou stanoveny

Relativní hustota páry: nejsou stanoveny

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Oxidační vlastnosti
Nepodporující hoření.

Další charakteristiky bezpečnosti

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 5 z 9

Obsah pevných látek: 100

Relativní rychlost odpařování: nejsou stanoveny

Jiné údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Při řádné manipulaci a skladování nedochází k žádným nebezpečným reakcím.

10.2 Chemická stabilita

Produkt je při skladování za normálních teplot prostředí stálý.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

žádná

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Číslo CAS	Název				
	Postup expozice	Dávka	Druh	Pramen	Metoda
13463-67-7	Titanium dioxide				
	orální	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	Study report (1996)	OECD 401

Žíravost a dráždivost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizační účinek

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Jiné údaje ke zkouškám

Směs není klasifikována jako nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Produkt není: Ekotoxický.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 6 z 9

Číslo CAS	Název	Dávka	[h] [d]	Druh	Pramen	Metoda
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akutní toxicita pro ryby	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akutní toxicita pro řasy	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akutní toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Toxicita pro ryby	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Toxicita pro řasy	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
	Toxicita crustacea	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akutní toxicita bakterií	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Produkt nebyl testován.

12.3 Bioakumulační potenciál

Produkt nebyl testován.

BCF

Číslo CAS	Název	BCF	Druh	Pramen
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

12.4 Mobilita v půdě

Produkt nebyl testován.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.

Produkt nebyl testován.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

Jiné údaje

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 7 z 9

Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků. Likvidace podle úředních předpisů.

Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

Důkladně umýt vodou. Zcela vyprázdněné obaly mohou být předány k recyklaci.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pozemní přeprava (ADR/RID)

14.1 UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

14.1 UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Přeprava po moři (IMDG)

14.1 UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ:

Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné informace nejsou k dispozici.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

nelze použít

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Informace o předpisech EU

Údaje ke směrnici 2012/18/EU (SEVESO III):

Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 8 z 9

Informace o národních právních předpisech

Třída ohrožení vod (D): 1 - slabě ohrožující vodu

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro látky obsažené v této směsi nebylo provedeno posouzení bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy

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
Pro význam zkratk se podívejte na tabulku na <http://abbrev.esdscom.eu>

Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

Jiné údaje

Údaje jsou založeny na dnešním stavu našich znalostí, nepředstavují však žádné zajištění vlastností výrobku a neprokazují žádný smluvní právní poměr. Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 02.06.2022

Kód produktu: 148

Strana 9 z 9

stávající zákony a ustanovení.

(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)