

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

### VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 1 -től/-től 9

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

VITA VM LC OPAQUE

### 1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### Az anyag/keverék felhasználása

Laboratóriumi reagens felhasználása

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

Cím: Spitalgasse 3

Város: D-79713 Bad Säckingen

Postafiók: 1338

D-79704 Bad Säckingen

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

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

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Felelős személy: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Felvilágosítást ad: Regulatory Affairs

#### További információ

medical device

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### 1272/2008 sz. (EK) Rendelet

Az elegyet nem sorolták veszélyesnek be az 1272/2008/EK rendelet értelmében.

### 2.2. Címkézési elemek

### 2.3. Egyéb veszélyek

Nem állnak rendelkezésre információk.

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.2. Keverékek

#### Kémiai jellemzés

Anyag, organikus a termék/anyag szervesetlen. Keverékek

#### Veszélyes alkotóelemek

CAS-szám	Alkotóelemek			Tömeg részarány
	EK-szám	Indexszám	REACH-szám	
	Oszályozás (1272/2008 sz. (EK) Rendelet)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

A H- és EUH-mondatok szövege: lásd 16. szakasz.

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

## VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 2 -tól/-től 9

## Egyedi koncentrációs határértékek, Mtényezők és becsült akut toxicitási értékek (ATE)

CAS-szám	EK-szám	Alkotóelemek	Tömeg részarány
		Egyedi koncentrációs határértékek, Mtényezők és becsült akut toxicitási értékek (ATE)	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		orális: LD50 = > 2000 mg/kg	

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

## 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

**Belélegzés esetén**

Gondoskodni kell friss levegőről.

**Bőrrel való érintkezés esetén**

Bő vízzel lemosni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

**Szembe kerülés esetén**

Azonnal óvatosan és alaposan szemzuhannyal vagy vízzel leöblíteni.

**Lenyelés esetén**

Rögtön a száját kiöblíteni és sok vizet itatni.

## 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Nem állnak rendelkezésre információk.

## 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tüneti kezelés.

## 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

## 5.1. Oltóanyag

**A megfelelő oltóanyag**

Az oltási intézkedéseket a környezethez kell igazítani.

## 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Nem gyúlékony.

## 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűz esetén: A környezeti levegőtől független légzésvédő készüléket kell használni.

## További információ

A személyek védelmére és az edényzetek hűtésére a veszélyzónában vízpermet-sugarat kell használni. A kontaminált oltóvizet elkülönítve gyűjtse. Ne engedje a csatornába vagy a környezeti vizekbe.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

## 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

**Általános tájékoztató**

Porkeletkezést kerülni. Az anyag porát nem szabad belélegezni.

## 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornába vagy élővízbe engedni tilos.

## 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

**Egyéb információk**

Mechanikusan felitatni. A felvett anyagot a Hulladékfeldolgozás fejezetnek megfelelően kell kezelni.

## 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Biztonságos kezelés: lásd szakasz 7

Egyéni védelem: lásd szakasz 8

Ártalmatlanítás: lásd szakasz 13

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

## VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 3 -tól/-től 9

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

## 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

## Biztonságos kezelési útmutatás

Különleges óvintézkedések nem szükségesek.

## Utalások a tűz- és robbanásvédelemhez

Különleges tűzvédelmi óvintézkedések nem szükségesek.

## Javaslatokat az általános munkahelyi egészségvédelemre vonatkozóan

A szennyezett ruhadarabot le kell vetni. Szünetek előtt és munkavégzés után, kezet mosni. Enni, inni, dohányozni a munkahelyen nem szabad.

## 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

## Követelmények a tárolóterekkel és a tartályokkal szemben

Az edényzet légmentesen lezárva tartandó.

## Utalások az együtt-tárolásra

Különleges óvintézkedések nem szükségesek.

## 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Laboratóriumi reagens felhasználása

## 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

## 8.1. Ellenőrzési paraméterek

## DNEL-/DMEL-értékek

CAS-szám	Megnevezés	Expozíciós út	Hatású	Érték
13463-67-7	Titanium dioxide			
Munkavállaló DNEL, hosszútávú		belélegzéses	helyi	1.25 mg/m <sup>3</sup>
Fogyasztó DNEL, hosszútávú		orális	szisztémás	700 mg/ttkg/nap

## PNEC-értékek

CAS-szám	Megnevezés	Érték
13463-67-7	Titanium dioxide	
Édesvíz		0.184 mg/l
Édesvíz (időszakos kibocsátás)		0.193 mg/l
Tengervíz		0.018 mg/l
Édesvízi üledék		1000 mg/kg
Tengervízi üledékek		100 mg/kg
Mikroorganizmusok a szennyvízkezelésben		100 mg/l
Talaj		100 mg/kg

## 8.2. Az expozíció elleni védekezés

## Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

## Szem-/arcvédelem

Szemvédő/arcvédő használata kötelező.

## Kézvédelem

Vegyí anyagokkal való tevékenység során csak CE megjelöléssel valamint négyszámjegyű ellenőrzési számmal rendelkező vegyszer-védőkesztyűt szabad viselni. A vegyi védőkesztyűket a veszélyes anyagok

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

### VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 4 -tól/-től 9

koncentrációjától és mennyiségétől függően munkakörspecifikusan kell kiválasztani. Speciális felhasználás esetén ajánlatos az egyes védőkesztyűk vegyszerálló tulajdonságait a kesztyű gyártójával tisztázni. Ajánlott kesztyűmárkák KCL Dermatril P NBR (Nitrilkaucsuk)

#### Bőrvédelem

Védőruházatok használata.

#### Légutak védelme

Gondoskodni kell a kielégítő szellőzésről és a kritikus pontokon a pontszerű elszívásról. A munkahely technikai szellőztetése

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:	szilárd	
Szín:		
Szag:	jellemző	
Olvadáspont/fagyáspont:		nincs meghatározva
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:		2501 °C
Tűzveszélyesség:		nincs meghatározva nem alkalmazható
Robbanási határok - alsó:		nincs meghatározva
Robbanási határok - felső:		nincs meghatározva
Lobbanáspont:		> 250 °C
Bomlási hőmérséklet:		nincs meghatározva
pH-érték:		nincs meghatározva
Vízben való oldhatóság:		Nem
Oldhatóság egyéb oldószerekben	nincs meghatározva	
N-oktanol/víz megoszlási hányados:		nincs meghatározva
Gőznyomás:		nincs meghatározva
Sűrűség:		nincs meghatározva
Relatív gőzsűrűség:		nincs meghatározva

### 9.2. Egyéb információk

#### Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Robbanásveszélyes tulajdonságok

A termék nem: Robbanásveszélyes.

Öngyulladási hőmérséklet

szilárd:

nincs meghatározva

gáznemű:

nem alkalmazható

Oxidáló tulajdonságok

Nem tűztápláló.

#### Egyéb biztonsági jellemzők

Párolgási sebesség:

nincs meghatározva

Szilárdanyagtartalom:

100

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Rendeltetésszerű kezelésnél és raktározásnál veszélyes reakciók nem lépnek föl.

### 10.2. Kémiai stabilitás

A termék normális környezethőmérsékleti raktározásnál stabil.

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

## VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 5 -tól/-től 9

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége**

Veszélyes reakciók nem ismertek.

**10.4. Kerülendő körülmények**

nincs

**10.5. Nem összeférhető anyagok**

Nem állnak rendelkezésre információk.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek**

Veszélyes bomlástermékek nem ismertek.

**11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok****11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk****Akut toxicitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**ATEkeverék kiszámolt**

ATE (szájon át) &gt; 2000 mg/kg; ATE (bőrön át) &gt; 2000 mg/kg; ATE (belélegzés gőz) &gt; 20 mg/l; ATE (belélegzés por/köd) &gt; 5 mg/l

CAS-szám	Alkotóelemek				
	Expozíciós út	Dózis	Faj	Forrás	Módszer
13463-67-7	Titanium dioxide				
	szájon át	LD50 > 2000 mg/kg	Patkány	Study report (1996)	OECD 401

**Irritáció és korrozivitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Szenzibilizáló hatások**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Rákkeltő, mutagén és szaporodásra káros hatások**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Aspirációs veszély**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Egyéb információ vizsgálatok**

Az elegyet nem sorolták veszélyesnek be az 1272/2008/EK rendelet [CLP] értelmében.

**12. SZAKASZ: Ökológiai adatok****12.1. Toxicitás**

A termék nem: Környezetre veszélyes (ökotoxikus).

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

### VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 6 -tól/-től 9

CAS-szám	Alkotóelemek					
	A vízi környezetre mérgező	Dózis	[h]   [d]	Faj	Forrás	Módszer
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akut hal toxicitás	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akut toxicitás crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Hal toxicitás	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Növekedés gátlási teszt, algán	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
	Toxicitás crustacea	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akut baktérium toxicitás	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

#### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

A termék ellenőrzése nem történt meg.

#### 12.3. Bioakkumulációs képesség

A termék ellenőrzése nem történt meg.

#### BCF

CAS-szám	Alkotóelemek	BCF	Faj	Forrás
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

#### 12.4. A talajban való mobilitás

A termék ellenőrzése nem történt meg.

#### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az anyagok a keverékben nem teljesítik a REACH, XIII. melléklete szerinti PBT/vPvB kritériumokat.

A termék ellenőrzése nem történt meg.

#### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amely endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik a nem célszervezetekre nézve, mivel egyik összetevője sem felel meg a kritériumoknak.

#### 12.7. Egyéb káros hatások

Nem állnak rendelkezésre információk.

#### További információ

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

#### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

### VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 7 -tól/-től 9

#### Hulladékéelhelyezési megfontolások

Csatornába vagy élővízbe engedni tilos. Ártalmatlanítás a hatósági előírások szerint.

#### Szennyezett csomagolás ártalmatlanítása és ajánlott tisztítószer

Bő vízzel lemosni. A teljesen kiürített csomagolásokat tovább lehet adni értékesítésre.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

### Szárazföldi szállítás (ADR/RID)

#### 14.1. UN-szám vagy azonosító

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szám:

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szállítási megnevezés:

#### 14.3. Szállítási veszélyességi

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### osztály(ok):

#### 14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

### Belvízi szállítás (ADN)

#### 14.1. UN-szám vagy azonosító

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szám:

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szállítási megnevezés:

#### 14.3. Szállítási veszélyességi

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### osztály(ok):

#### 14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

### Tengeri szállítás (IMDG)

#### 14.1. UN-szám vagy azonosító

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szám:

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szállítási megnevezés:

#### 14.3. Szállítási veszélyességi

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### osztály(ok):

#### 14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

### Légi szállítás (ICAO-TI/IATA-DGR)

#### 14.1. UN-szám vagy azonosító

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szám:

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### szállítási megnevezés:

#### 14.3. Szállítási veszélyességi

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

#### osztály(ok):

#### 14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

### 14.5. Környezeti veszélyek

KÖRNYEZETET VESZÉLYEZTETŐ: Nem

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem állnak rendelkezésre információk.

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

A vonatkozó fontosabb EU jogszabályok

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

## VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 8 -tól/-től 9

Adatok az 2012/18/EU (SEVESO III): Nem vonatkozik rá a 2012/18/EU (SEVESO III)

**Nemzeti előírások**

Vízveszélyességi osztály (D): 1 - vízre kevésbé veszélyes

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**

Az ebben a keverékben szereplő anyagokhoz nem készültek anyagbiztonsági véleményezések.

**16. SZAKASZ: Egyéb információk****Módosítások**

Ez az adatlap az előző változathoz képest a következő részekben tartalmaz változásokat: 1.

**Rövidítések és betűszavak**

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

A rövidítések és betűszavak jegyzékét lásd a <http://abbrev.esdscom.eu> weboldalon.

Carc: Rákkeltő hatás

**A H- és EUH-mondatok szövege (Szám és teljes szöveg)**

H351 Feltehetően rákot okoz.



## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

### VITA VM LC OPAQUE

Felülvizsgálat dátuma: 15.08.2023

Termék kódja: 148

Oldal 9 -tól/-től 9

#### További információk

Az adatok ismereteink mai állására támaszkodnak, viszont nem jelentik bizonyos terméktulajdonságok garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt. Az érvényes törvényeket és előírásokat termékeink felhasználóinak saját felelőségükre kell betartaniuk.

*(A veszélyes összetevők adatait a szállító utolsó érvényes biztonsági adatlapjából vettük át.)*