

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 1 от 9

#### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

##### 1.1. Идентификатор на продукта

VITA VM LC OPAQUE

##### 1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

###### Употреба на веществото/сместа

Употреба на лабораторни реагенти

##### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Фирма/Производител:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Адрес:	Spitalgasse 3	
Град:	D-79713 Bad Sдckingen	
Пощенска кутия:	1338	
	D-79704 Bad Sдckingen	
телефон:	+49(0)7761-562-0	Факс: +49(0)7761-562-299
Електронна поща:	info@vita-zahnfabrik.com	
отговорен сътрудник:	regulatory affairs	
Електронна поща:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Отговорен Отдел:	Regulatory Affairs	

##### Други данни

medical device

#### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

##### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

###### Регламент (ЕО) № 1272/2008

Тази смес не е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

##### 2.2. Елементи на етикета

##### 2.3. Други опасности

Няма налична информация.

#### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

##### 3.2. Смеси

###### Химическа характеристика

Субстанция, органичен Продуктът/субстанцията е неорганичен. Смеси

###### Опасни съставки

CAS №	Химическо име			Съдържание
	ЕНО №	Индекс №	REACH №	о
	Класификация (Регламент (ЕО) № 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Точен текст на H и EУH изречения: вижте раздел 16.

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 2 от 9

#### Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ

CAS №	ЕНО №	Химическо име	Съдържание
	Специфични пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ		
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
	орален: LD50 = > 2000 mg/kg		

#### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

##### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

###### След вдишване

Да се подsigури чист въздух.

###### След контакт с кожата

Да се измие обилно с вода. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

###### След контакт с очите

Веднага и обилно да се изплакне с очен душ или вода.

###### След поглъщане

Веднага да се изплакне устата и да се даде повече вода за пиене.

##### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична информация.

##### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Симптоматично лечение.

#### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

##### 5.1. Средства за гасене на пожар

###### Подходящи пожарогасителни средства

Мерките за гасене на пожара да се съобразят с обкръжаващата среда.

##### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Невъзпламеним.

##### 5.3. Съвети за пожарникарите

В случай на пожар: Да се носи противогаз с автономно подаване на кислород.

##### Допълнителни указания

За защита на хора и за охлаждане на контейнери в опасните зони да се използва водна струя.

Замърсената вода от гасене да се събира отделно. Да не се допуска изтичането ѝ в канализацията или откритите води.

#### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

##### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

###### Общи указания

Да се избягва образуването на прах. Да не се вдишва праха.

##### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да не се допуска проникване в канализацията или откритите водни басейни.

##### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

###### Друга информация

Да се събира механично. Взетият материал да се третира съобразно раздела за отпадъци.

##### 6.4. Позоваване на други раздели

Сигурна употреба: вижте раздел 7

Индивидуално защитно оборудване: вижте раздел 8

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 3 от 9

Извозване: вижте раздел 13

#### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

##### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

###### Упътвания за безопасна употреба

Не са необходими специални мерки за безопасност.

###### Указания за защита от експлозия и пожар

Не са необходими специални мерки за противопожарна защита.

###### Съвети относно общата хигиена на труда

Свалете замърсеното облекло. Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да не се яде, пие, пуши и допуска хрема на работното място.

##### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

###### Изисквания за складове и резервоари

Съдът да се държи плътно затворен.

###### Информация за съхранение в общи складови помещения

Не са необходими специални мерки за безопасност.

##### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба на лабораторни реагенти

#### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

##### 8.1. Параметри на контрол

###### Гранични стойности на химичните агенти във въздуха на работната среда

CAS №	Химичен агент	ppm	mg/m <sup>3</sup>	вл/см <sup>3</sup>	Категория	Източник
13463-67-7	Титанов диоксид, респирабилен прах	-	10		8 часа	

###### DNEL/DMEL стойности

CAS №	Химичен агент	Маршрут на излагане	Ефект	Стойност
13463-67-7	Titanium dioxide			
Работник DNEL, дългосрочен		инхалативен	местен	1.25 mg/m <sup>3</sup>
Потребител DNEL, дългосрочен		орален	системен	700 mg/kg тт на ден

###### PNEC стойности

CAS №	Химичен агент	Стойност
Компоненти на околната среда		
13463-67-7	Titanium dioxide	
Сладка вода		0.184 mg/l
Сладка вода (периодично изпускане)		0.193 mg/l
Морска вода		0.018 mg/l
Сладководен седимент		1000 mg/kg
Морски седимент		100 mg/kg
Микроорганизми при обработка на отпадъчните води		100 mg/l
Почва		100 mg/kg

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 4 от 9

#### 8.2. Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

##### **Защита на очите/лицето**

Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

##### **Защита на ръцете**

При работа с химически вещества да се носят само ръкавици за химическа защита, обозначени със знак CE, включващ четирицифрен контролен номер. Видът на ръкавиците за химическа защита трябва внимателно да бъде подбран в зависимост от концентрацията и количеството на опасни вещества, съобразно спецификата на работното място. При случаи на специална употреба се препоръчва справка с производителя, дали горепосочените защитни ръкавици притежават необходимата устойчивост на химикали. Препоръчителни видове защитни ръкавици KCL Dermatril P NBR (Нитрилов каучук)

##### **Защита на кожата**

Използване на защитно облекло.

##### **Защита на дихателните пътища**

Погрижете се за достатъчно вентилация и точково изсмукване на критични точки. Техническа вентилация на работното място

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Състояние на веществото:	твърд	
Цвят:		
Миризма:	характерен	
Точка на топене/точка на замръзване:		неопределен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене:		2501 °C
Запалимост:		неопределен
		неприложим
долна граница на взриваемост:		неопределен
горна граница на взриваемост:		неопределен
Точка на възпламеняване:		> 250 °C
Температура на разпадане:		неопределен
Стойност на pH:		неопределен
Разтворимост във вода:		Не
Други разтворители		
неопределен		
Коефициент на разпределение		неопределен
n-октанол/вода:		
Парно налягане:		неопределен
Плътност:		неопределен
Относителна плътност на парите:		неопределен

#### 9.2. Друга информация

##### **Информация във връзка с класовете на физична опасност**

Взривоопасности

Продуктът не е: Експлозивен.

Температура на самозапалване

Твърдо вещество:

неопределен

Газ:

неприложим

Оксидиращи свойства

Не поддържа горенето.

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 5 от 9

#### Други характеристики за безопасност

Относителна скорост на изпарение:

неопределен

Съдържание на твърдо вещество:

100

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

#### 10.1. Реакционна способност

При правилно боравене и съхранение в съответствие с разпоредбите не възникват опасни реакции.

#### 10.2. Химична стабилност

Продуктът е стабилен, ако се съхранява при нормална температура на околната среда.

#### 10.3. Възможност за опасни реакции

Не са известни опасни реакции.

#### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

никоя

#### 10.5. Несъвместими материали

Няма налична информация.

#### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Не са известни опасни продукти на разлагането.

### РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

#### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

##### Силна токсичност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### ATE<sub>mix</sub> пресметнат

ATE (орален) > 2000 mg/kg; ATE (дермален) > 2000 mg/kg; ATE (инхалативен пара) > 20 mg/l; ATE (инхалативен прах/дим) > 5 mg/l

CAS №	Химическо име				
	Маршрут на излагане	Доза	Биологичен вид	Източник	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide				
	орален	LD50 > 2000 mg/kg	Плъх	Study report (1996)	ОИСП 401

##### Раздразване и корозивност

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### Сенсibiliзиращо действие

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### Канцерогенни, променящи генотипа и увреждащи размножаването въздействия

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### Опасност при вдишване

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

##### Други данни за проверки

Сместа е класифицирана като не опасна по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP].

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 6 от 9

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Продуктът не е: Токсични за околната среда.

CAS №	Химическо име					
	Водна токсичност	Доза	[h]   [d]	Биологичен вид	Източник	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Остра токсичност за риби	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Остра токсичност за водорасли	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Остра токсичност за ракообразни	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Токсичност към рибите	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Токсичност на водорасли	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
	Токсикоза на Crustacea	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Остра бактериална токсичност	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Продуктът не е тестван.

### 12.3. Биоакмулираща способност

Продуктът не е тестван.

### BCF

CAS №	Химическо име	BCF	Биологичен вид	Източник
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

### 12.4. Преносимост в почвата

Продуктът не е тестван.

### 12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Веществата в сместа не отговарят на критериите за PBT/vPvB съгласно REACH, Приложение XIII.

Продуктът не е тестван.

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Този продукт не съдържа вещество, което притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на нецелелеви организми, тъй като няма компоненти, които да отговарят на критериите.

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична информация.

### VITA VM LC OPAQUE

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 7 от 9

#### Допълнителни данни

Да се избягва изпускане в околната среда.

### РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

##### Изхвърляне на отпадъци

Да не се допуска проникване в канализацията или откритите водни басейни. Отпадъците да се извозват в съответствие с административните разпоредби.

##### Изхвърляне на непочистени опаковки и препоръчани почистващи препарати

Да се измие обилно с вода. Напълно изпразнените опаковки могат да бъдат рециклирани.

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

#### Сухопътен транспорт (ADR/RID)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### Речен транспорт (ADN)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### Транспорт по море (IMDG)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Опаковъчна група:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### 14.5. Опасности за околната среда

ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА:

Не

#### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Няма налична информация.

**VITA VM LC OPAQUE**

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 8 от 9

**14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация**

неприложим

**РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба****15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда****ЕС Регулаторна информация**

Данни за директива 2012/18/ЕС (SEVESO III):

Не подлежи на Директива 2012/18/ЕС (SEVESO III)

**Национални разпоредби**

Замърсяване на водите клас (D):

1 - слабо замърсяващ водата

**15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Не са правени твърдения относно безопасността на веществата в тази смес.

**РАЗДЕЛ 16: Друга информация****Промени**

Този списък съдържа промени в сравнение с предишната версия в раздел(и): 1.



**VITA VM LC OPAQUE**

Дата на контрол: 15.08.2023

Каталог №: 148

Страница 9 от 9

**Съкращения и акроними**

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  
За съкращения и акроними вж. таблицата на <http://abbrev.esdscom.eu>  
Carc: Канцерогенност

**Точен текст на H и EУН изречения (Номер и пълен текст)**

H351 Предполага се, че причинява рак.

**Допълнителни данни**

Данните се базират на днешното състояние на нашите познания, но те не дават гаранция за свойствата на продуктите и не са основа за законни договорни отношения. Получателят на нашите продукти трябва да съблюдава на собствена отговорност спазването на съществуващи закони и разпоредби.

*(Данните за опасните вещества, влизащи в състава, са взети винаги от последната валидна таблицата с параметри за безопасност при работа, осигурена от поддоставчика.)*