

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 15.08.2023

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 příhrádka: 1338  
 D-79704 Bad Säckingen  
 Telefon: +49(0)7761-562-0  
 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

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

##### 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. Směsi

###### 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: 15.08.2023

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: 15.08.2023

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 <sup>3</sup>
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: 15.08.2023

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 Dermatrill 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	
Bod tání/bod tuhnutí:		nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:		2501 °C
Hořlavost:		nejsou stanoveny nelze použít
Meze výbušnosti - dolní:		nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:		nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:		> 250 °C
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

##### Výbušné vlastnosti

Produkt není: Výbušný.

##### Teplota samovznícení

tuhé látky:

nejsou stanoveny

plyny:

nelze použít

##### Oxidační vlastnosti

Nepodporující hoření.

#### Další charakteristiky bezpečnosti

Relativní rychlost odpařování:

nejsou stanoveny

Obsah pevných látek:

100

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Při řádné manipulaci a skladování nedochází k žádným nebezpečným reakcím.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 15.08.2023

Kód produktu: 148

Strana 5 z 9

#### 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.

##### ETAsměs vypočítaný

ATE (orální) > 2000 mg/kg; ATE (dermální) > 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) > 20 mg/l; ATE (inhalační prach/mlha) > 5 mg/l

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

##### 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: 15.08.2023

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: 15.08.2023

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: 15.08.2023

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

#### Změny

Tento bezpečnostní list obsahuje změny vůči předchozí verzi v oddílu(ech): 1.

#### 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>

Carc: Karcinogenita

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

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.



## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revize: 15.08.2023

Kód produktu: 148

Strana 9 z 9

#### 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 stávající zákony a ustanovení.

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