

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 1 de 9

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

VITA VM LC OPAQUE

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Utilisation en tant que réactif de laboratoire

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

| | | |
|----------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Société: | VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG | |
| Rue: | Spitalgasse 3 | |
| Lieu: | D-79713 Bad Säckingen | |
| Boîte postale: | 1338 | |
| | D-79704 Bad Säckingen | |
| Téléphone: | +49(0)7761-562-0 | Téléfax: +49(0)7761-562-299 |
| E-mail: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Interlocuteur: | regulatory affairs | |
| E-mail: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Internet: | www.vita-zahnfabrik.com | |
| Service responsable: | Regulatory Affairs | |

Information supplémentaire

produit médical

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Substance, organique le produit/la substance est inorganique. Mélanges

Composants dangereux

| N° CAS | Substance | | | Quantité |
|------------|--|----------|------------------|-------------|
| | N° CE | N° Index | N° REACH | |
| | Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008) | | | |
| 13463-67-7 | Titanium dioxide | | | 20 - < 25 % |
| | 236-675-5 | | 01-2119489379-17 | |
| | Carc. 2; H351 | | | |

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 2 de 9

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

| N° CAS | N° CE | Substance | Quantité |
|------------|-----------|--|-------------|
| | | Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA | |
| 13463-67-7 | 236-675-5 | Titanium dioxide | 20 - < 25 % |
| | | par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg | |

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Utiliser un jet d'eau dans le périmètre de danger pour la protection des personnes et le refroidissement des récipients. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

Éviter la formation de poussière. Ne pas respirer les poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Autres informations

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 3 de 9

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver le récipient bien fermé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en tant que réactif de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

| N° CAS | Noms des agents | ppm | mg/m ³ | F/m ³ | Catégorie | Origine |
|------------|---------------------|-----|-------------------|------------------|-----------|---------|
| 13463-67-7 | Titane (dioxyde de) | - | 10 | | 8 h | |

Valeurs de référence DNEL/DMEL

| N° CAS | Noms des agents | Voie d'exposition | Effet | Valeur |
|---------------------------------|------------------|-------------------|------------|------------------------|
| 13463-67-7 | Titanium dioxide | | | |
| Salarié DNEL, à long terme | | par inhalation | local | 1.25 mg/m ³ |
| Consommateur DNEL, à long terme | | par voie orale | systémique | 700 mg/kg p.c./jour |

Valeurs de référence PNEC

| N° CAS | Noms des agents | Valeur |
|---|------------------|------------|
| Milieu environnemental | | |
| 13463-67-7 | Titanium dioxide | |
| Eau douce | | 0.184 mg/l |
| Eau douce (rejets discontinus) | | 0.193 mg/l |
| Eau de mer | | 0.018 mg/l |
| Sédiment d'eau douce | | 1000 mg/kg |
| Sédiment marin | | 100 mg/kg |
| Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées | | 100 mg/l |
| Sol | | 100 mg/kg |

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 4 de 9

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Modèles de gants recommandés KCL Dermatrill P NBR (Caoutchouc nitrile)

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

Protection respiratoire

S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques. Ventilation technique du poste de travail

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | | |
|--|-----------------|---------------------------------|
| L'état physique: | solide | |
| Couleur: | | |
| Odeur: | caractéristique | |
| Point de fusion/point de congélation: | | non déterminé |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | | 2501 °C |
| Inflammabilité: | | non déterminé non applicable |
| Limite inférieure d'explosivité: | | non déterminé |
| Limite supérieure d'explosivité: | | non déterminé |
| Point d'éclair: | | > 250 °C |
| Température de décomposition: | | non déterminé |
| pH-Valeur: | | non déterminé |
| Hydrosolubilité: | | Non |
| Solubilité dans d'autres solvants | | |
| non déterminé | | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau: | | non déterminé |
| Pression de vapeur: | | non déterminé |
| Densité: | | non déterminé |
| Densité de vapeur relative: | | non déterminé |

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

Température d'inflammation spontanée

solide:

non déterminé

gaz:

non applicable

Propriétés comburantes

Non comburant.

Autres caractéristiques de sécurité

| | |
|--------------------------|---------------|
| Taux d'évaporation: | non déterminé |
| Teneur en corps solides: | 100 |

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 5 de 9

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

aucune

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

| N° CAS | Substance | | | | |
|------------|-------------------|-------------------|--------|---------------------|----------|
| | Voie d'exposition | Dose | Espèce | Source | Méthode |
| 13463-67-7 | Titanium dioxide | | | | |
| | orale | DL50 > 2000 mg/kg | Rat | Study report (1996) | OCDE 401 |

Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Le produit n'est pas: Écotoxique.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 6 de 9

| N° CAS | Substance | | | | | |
|------------|-----------------------------------|-------------------|-----------|--|---|---|
| | Toxicité aquatique | Dose | [h] [d] | Espèce | Source | Méthode |
| 13463-67-7 | Titanium dioxide | | | | | |
| | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50 >100 mg/l | 96 h | Carassius | REACH Registration Dossier | OECD Guideline 203 |
| | Toxicité aiguë pour les algues | CE50r >50 mg/l | 72 h | Raphidocelis subcapitata | REACH Registration Dossier | OECD Guideline 201 |
| | Toxicité aiguë pour les crustacés | CE50 >100 mg/l | 48 h | Artemia salina | REACH Registration Dossier | OECD Guideline 202 |
| | Toxicité pour les poissons | NOEC >=80 mg/l | 6 d | Danio rerio | REACH Registration Dossier | OECD TG 210 |
| | Toxicité pour les algues | 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 |
| | Toxicité pour les crustacés | NOEC >1 mg/l | 10 d | Chironomus riparius | REACH Registration Dossier | other: OECD Guideline 219 |
| | Toxicité bactérielle aiguë | (CE50 >1000 mg/l) | 3 h | activated sludge, domestic | REACH Registration Dossier | OECD Guideline 209 |

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

FBC

| N° CAS | Substance | FBC | Espèce | Source |
|------------|------------------|-------------|----------------|----------------------|
| 13463-67-7 | Titanium dioxide | >0.47-<3.19 | Artemia salina | REACH Registration D |

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 7 de 9

Recommandations d'élimination

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

L'élimination des emballages contaminés

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information disponible.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non applicable

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 8 de 9

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Informations réglementaires UE

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):

1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

VITA VM LC OPAQUE

Date de révision: 15.08.2023

Code du produit: 148

Page 9 de 9

Abréviations et acronymes

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
Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>
Carc: Cancérogénicité

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)