

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 1 od 8

#### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

##### 1.1 Identifikator izdelka

VITA VM LC OPAQUE

##### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

###### Uporaba snovi/zmesi

Uporablja se kot laboratorijski reagent

##### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Ime podjetja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Ulica: Spitalgasse 3

Kraj: D-79713 Bad Säckingen

Poštni predal: 1338

D-79704 Bad Säckingen

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

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

E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com

Kontaktna oseba: regulatory affairs

E-pošta: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Prodočje/oddelek za informacije: Regulatory Affairs

##### Splošni napotki

medical device

#### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

##### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

###### Uredbo (ES) št. 1272/2008

Ta zmes ni razvrščen kot nevaren v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

##### 2.2 Elementi etikete

##### 2.3 Druge nevarnosti

Na voljo ni nobenih informacij.

#### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

##### 3.2 Zmesi

###### Kemijska karakteristika

Substanca, organski produkt/substanca je anorgansko. Zmesi

###### Nevarne sestavine

Št. CAS	Sestavina			Delež
	Št. ES	Indeks št.	Št. REACH	
	Razvrstitev (Uredbo (ES) št. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Besedilo H in EUH stavkov: glej oddelek 16.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 2 od 8

#### Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE

Št. CAS	Št. ES	Sestavina	Delež
		Posebne mejne konc., M-faktorji in ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oralni: LD50 = > 2000 mg/kg	

#### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

##### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

###### Pri vdihavanju

Skrbeti za sveži zrak.

###### Pri stiku s kožo

Sprati z veliko vode. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

###### Pri stiku z očmi

Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo.

###### Pri zaužitju

Takoj sprati usta in piti veliko vode.

##### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Na voljo ni nobenih informacij.

##### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Simptomatično zdravljenje.

#### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

##### 5.1 Sredstva za gašenje

###### Ustrezna sredstva za gašenje

Ukrepe pri gašenju prilagoditi okolju.

##### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Negorljivo.

##### 5.3 Nasvet za gasilce

V primeru požara: Uporabiti zaščitni dihalni aparat, ki ni odvisen od zraka v okolju.

##### Dodatni napotki

Zaradi zaščite ljudi in zaradi ohlavitve posod v nevarnem območju uporabiti vodne brizgalke. Kontaminirano vodo za gašenje zbirati ločeno. Ne dovoliti, da pride v kanalizacijo ali vodovje.

#### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

##### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

###### Splošni napotki

Preprečiti nastajanje prahu. Ne vdihavati prahu.

##### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo ali vodotoke.

##### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

###### Druge informacije

Mehanično zbirati. S sprejetim materialom ravnati skladno s poglavjem za odlaganje odpadnih snovi.

##### 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Varna uporaba: glej oddelek 7

Osebna zaščitna oprema: glej oddelek 8

Odstranitev: glej oddelek 13

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 3 od 8

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

#### Navodilo za varno rokovanje

Niso potrebni posebni preventivni ukrepi.

#### Navodila za varstvo pred požarom in eksplozijo

Niso potrebni posebni zaščitni ukrepi proti požaru.

#### Nasveti o splošni higieni dela

Sleči kontaminirana oblačila. Pred odmori in ob zaključku dela je potrebno umiti roke. Na delovnem mestu je prepovedano jesti, piti, kaditi, njuhati.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

#### Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah

Hraniti v tesno zaprti posodi.

#### Opozorila glede skupnega skladiščenja

Niso potrebni posebni preventivni ukrepi.

### 7.3 Posebne končne uporabe

Uporablja se kot laboratorijski reagent

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

#### Vrednosti DNEL/DMEL

Št. CAS	Snov	Pot izpostavljenosti	Učinek	Vrednost
13463-67-7	Titanium dioxide			
Delojemalec DNEL, dolgoročno		inhalacijski	lokalno	1.25 mg/m <sup>3</sup>
Porabnik DNEL, dolgoročno		oralni	sistemske	700 mg/kg bw/dan

#### Vrednosti PNEC

Št. CAS	Snov	Vrednost
13463-67-7	Titanium dioxide	
Okoljski razdelek		
Sladka voda		0.184 mg/l
Sladka voda (sproščanje v presledkih)		0.193 mg/l
Morska voda		0.018 mg/l
Sladkovodne usedline		1000 mg/kg
Morske usedline		100 mg/kg
Mikroorganizmi pri čiščenju odplak		100 mg/l
Tla		100 mg/kg

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

#### Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema

##### Zaščito za oči/obraz

Nositi zaščito za oči/zaščito za obraz.

##### Zaščita rok

Pri rokovanju s kemikalijami se sme nositi le zaščitne rokavice z oznako CE vključno s štirimestno kontrolno

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 4 od 8

številko. Rokavice, odporne na kemikalije je treba glede na izvedbo izbrati v odvisnosti od koncentracije in količine nevarne snovi na delovnem mestu. Proporočljivo se je pri prodajalcu informirati o kemični obstojnosti zgoraj omenjenih zaščitnih rokavic za posebne namene. Priporočene zaščitne rokavice KCL Dermatril P NBR (Nitrilni kavčuk)

#### Zaščita kože

Uporaba zaščitnih oblačil.

#### Zaščita dihal

Poskrbite za zadostno prezračevanje in lokalno odsesavanje na kritičnih točkah. Tehnično prezračevanje delovnega mesta

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje:	čvrst/trden	
Barva:		
Vonj:	značileno	
Tališče/ledišče:		ni določeno
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča:		2501 °C
Vnetljivost:		ni določeno ni uporabeno
Meje eksplozivnosti-spodnja:		ni določeno
Meje eksplozivnosti-zgornja:		ni določeno
Plamenišče:		> 250 °C
Temperatura razpadanja:		ni določeno
pH:		ni določeno
Topnost v vodi:		Ne
Topnost v drugih topilih		
ni določeno		
Porazdelitveni koeficient		ni določeno
n-oktanol/voda:		
Parni tlak:		ni določeno
Gostota:		ni določeno
Relativna parna gostota:		ni določeno

### 9.2 Drugi podatki

#### Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Eksplozivne lastnosti

Proizvod ni: Nevarno zaradi eksplozivnosti.

Temperatura samovžiga

Trdne snovi:

ni določeno

Plin:

ni uporabeno

Oksidativne lastnosti

Ne vzpodbuja gorenja.

#### Druge varnostne značilnosti

Relativna hitrost izparevanja:

ni določeno

Vsebnost trdnih delov:

100

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Pri ravnanju v skladu z namenom in skladiščenju ne pride do nevarnih reakcij.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 5 od 8

#### 10.2 Kemijska stabilnost

Proizvod je med skladiščenjem pri normalni temperaturi okolice obstojen.

#### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znana nobena nevarna reakcija.

#### 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

ni

#### 10.5 Nezdružljivi materiali

Na voljo ni nobenih informacij.

#### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Ni znan noben nevaren produkt razkroja.

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

#### 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

##### Akutna strupenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### ETAzmes izračunano

ATE (oralno) > 2000 mg/kg; ATE (dermalno) > 2000 mg/kg; ATE (vdihavanje para) > 20 mg/l; ATE (vdihavanje prah/megla) > 5 mg/l

Št. CAS	Sestavina				
	Pot izpostavljenosti	Doza	Vrste	Izvor	Metoda
13463-67-7	Titanium dioxide				
	oralno	LD50 > 2000 mg/kg	Podgana	Study report (1996)	OECD 401

##### Dražilnost in jedkost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### Senzibilizirno učinkovanje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### Učinkovanja povzročitve raka, sprememb dedne zasnove in ogrožanja razplojevanje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### STOT - enkratna izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### STOT - ponavljajoča se izpostavljenost

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### Nevarnost pri vdihavanju

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

##### Splošni napotki o preskusih

Mešanica ni razvrščena kot nevarna skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP].

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1 Strupenost

Proizvod ni: Ekotoksično.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 6 od 8

Št. CAS	Sestavina					
	Strupenost za vodo	Doza	[h]   [d]	Vrste	Izvor	Metoda
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akutna toksičnost za ribe	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akutna toksičnost za alge	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akutna toksičnost na rakah	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Toksičnost za ribe	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Toksičnost za alge	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
	Toksičnost na crustacea	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Akutna bakterijska toksičnost	(EC50 mg/l) >1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

#### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

proizvod ni bil pregledan.

#### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

proizvod ni bil pregledan.

#### BCF

Št. CAS	Sestavina	BCF	Vrste	Izvor
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

#### 12.4 Mobilnost v tleh

proizvod ni bil pregledan.

#### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Snovi v mešanici ne izpolnjujejo kriterijev PBT/vPvB po XIII. prilogi uredbe REACH.

proizvod ni bil pregledan.

#### 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki ima lastnosti endokrinega motilca pri neciljnih organizmih, in nima sestavin, ki izpolnjujejo ta merila.

#### 12.7 Drugi škodljivi učinki

Na voljo ni nobenih informacij.

#### Splošni napotki

Preprečiti sproščanje v okolje.

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 7 od 8

#### Ravnanje z ostanki zmesi

Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo ali vodotoke. Odstranjevanje odpadnih snovi v skladu uradnimi predpisi.

#### Ravnanje z neočiščeno embalažo

Sprati z veliko vode. Popolnoma izpraznjena embalaža se lahko reciklira.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

#### Kopinski transport (ADR/RID)

##### 14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

#### Transport z rečno plovbo (ADN)

##### 14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

#### Pomorski ladijski transport (IMDG)

##### 14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

#### Zračni transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.1 Številka ZN in številka ID:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

##### 14.4 Skupina embalaže:

Ni nevarna snov v smislu določenih transportnih predpisov.

#### 14.5 Nevarnosti za okolje

OGROŽA OKOLJE:

Ne

#### 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Na voljo ni nobenih informacij.

#### 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

ni uporabeno

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### EU Podatki, določeni s predpisi

Podatki o smernicah 2012/18/EU (SEVESO III):

Ne podlega 2012/18/EU (SEVESO III)

##### Nacionalni predpisi

Razred ogrožanja vode (D):

1 - v majhni meri ogroža vodo

#### 15.2 Ocena kemijske varnosti

Varnostni pregledi za snovi v tej zmesi niso bili izvedeni.

### ODDELEK 16: Drugi podatki

#### Spremembe

Ta list se razlikuje od prejšnje izdaje v poglavju (ih): 1.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Datum revidirane izdaje: 15.08.2023

Številka proizvoda: 148

Stran 8 od 8

#### Okrajšave in kratice

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  
Za okrajšave in akronime glejte tabelo na spletni strani <http://abbrev.esdscom.eu>  
Carc: Rakotvornost

#### Besedilo H in EUH stavkov (Številka in polno besedilo)

H351 Sum povzročitve raka.

#### Nadaljnji podatki

Navedbe se opirajo na najnovejša spoznanja, vendar pa ne zagotavljajo lastnosti produkta in tako niso osnova za pogodbeno pravno razmerje. Sprejemnik naših produktov je sam odgovoren za upoštevanje ustreznih zakonov in določil.

*(Podatki o nevarnih vsebovanih snoveh so vsakokrat v skladu z zadnjim veljavnim varnostnim podatkovnim listom preddobavitelja.)*