

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 1 z 9

#### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

##### 1.1. Identifikátor produktu

VITA VM LC OPAQUE

##### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

###### Použitie látky/zmesi

Použitie vo forme laboratórneho činidla

##### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Ulica: Spitalgasse 3

Miesto: D-79713 Bad Säckingen

Poštovy priečinok: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefón: +49(0)7761-562-0

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

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Partner na konzultáciu: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informačné oddelenie: Regulatory Affairs

##### Ďalšie inštrukcie

medical device

#### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

##### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

###### Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

##### 2.2. Prvky označovania

##### 2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

##### 3.2. Zmesi

###### Chemická charakteristika

Hmota, organický Produkt/substancia je anorganický. Zmesi

###### Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie			Podiel
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	Klasifikácia (Nariadenia (ES) č. 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 2 z 9

#### Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE

Č. CAS	Č. v ES	Označenie	Podiel
		Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		orálne: LD50 = > 2000 mg/kg	

#### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

##### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

###### Pri vdýchnutí

Zabezpečte prívod čerstvého vzduchu.

###### Pri kontakte s pokožkou

Umyte s veľkým množstvom vody. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

###### Pri kontakte s očami

Ihneď opatrne a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou.

###### Pri požití

Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným množstvom vody.

##### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

##### 4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Symptomatické ošetrovanie.

#### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

##### 5.1. Hasiace prostriedky

###### Vhodné hasiace prostriedky

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

##### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nezápalný.

##### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Pri požiari: Používať respirátor nezávislý na okolitom vzduchu.

##### Ďalšie inštrukcie

Na ochranu osôb a chladenie nádob nasadiť v ohrozenej oblasti striekajúci prúd vody. Kontaminovanú vodu na hasenie požiaru zbierajte oddelene. Nedovoľte, aby vnikla do kanalizácie alebo podzemných vôd.

#### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

##### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

###### Všeobecné pokyny

Zabráňte prášeniu. Nevdychujte prach.

##### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd.

##### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

###### Ďalšie informácie

Mechanicky pozbierať. S pozbieraným materiálom zaobchádzajte podľa odseku likvidácie odpadu.

##### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Bezpečná manipulácia: pozri oddiel 7

Osobná ochrana: pozri oddiel 8

Likvidácia: pozri oddiel 13

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 3 z 9

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

#### Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

#### Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne protipožiarne opatrenia.

#### Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Kontaminovaný odev vyzlečte. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Na pracovisku nejest', nepiť, nefajčiť a nesmrkať.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

#### Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú.

#### Pokyny k spoločnému skladovaniu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie vo forme laboratórneho činidla

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### Najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší

Č. CAS	Chemická látka	ppm	mg/m <sup>3</sup>	vlá/cm <sup>3</sup>	NPEL	Pôvod
13463-67-7	Oxid titaničitý	-	5		priemerný	

#### Hodnoty DNEL/DMEL

Č. CAS	Chemická látka			Hodnota
DNEL typ		Proces expozície	Účinok	
13463-67-7	Titanium dioxide			
Zamestnanec DNEL, dlhodobý		inhalačne	lokálny	1.25 mg/m <sup>3</sup>
Spotrebiteľ DNEL, dlhodobý		orálne	systemicky	700 mg/kg t.h./deň

#### Hodnoty PNEC

Č. CAS	Chemická látka			Hodnota
Oddiel pre životné prostredie				
13463-67-7	Titanium dioxide			
Sladká voda				0.184 mg/l
Sladká voda (občasné uvoľňovanie)				0.193 mg/l
Morská voda				0.018 mg/l
Sladkovodný sediment				1000 mg/kg
Morský sediment				100 mg/kg
Mikroorganizmy v čističkách odpadových vôd				100 mg/l
Pôda				100 mg/kg

### 8.2. Kontroly expozície

#### Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 4 z 9

#### Ochrana očí/tváre

Noste ochranné okuliare/ochranu tváre.

#### Ochrana rúk

Pri styku s pracovnými chemikáliami by mali byť použité len ochranné rukavice proti chemikáliám s označením CE vrátane štvormiestneho overeného čísla. Prevedenie ochranných protichemických rukavíc je potrebné vybrať špecificky pre prácu v závislosti od koncentrácie a množstva nebezpečných látok. Odporúča sa, konzultovať s výrobcom rukavíc odolnosť hore uvedených ochranných rukavíc proti chemikáliám pre špeciálne použitie. Odporúčané výrobky rukavíc KCL Dermatril P NBR (Nitrilový kaučuk)

#### Ochrana pokožky

Použitie ochranných odevov.

#### Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Zaistíte dostatočné vetranie a bodové odsávanie na kritických miestach. Technické vetranie pracoviska

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	tuhý	
Farba:		
Zápach:	charakteristický	
Teplota topenia/tuhnutia:		nie je stanovené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu:		2501 °C
Horľavosť:		nie je stanovené nepoužiteľné
Dolný limit výbušnosti:		nie je stanovené
Horný limit výbušnosti:		nie je stanovené
Teplota vzplanutia:		> 250 °C
Teplota rozkladu:		nie je stanovené
Hodnota pH:		nie je stanovené
Rozpustnosť vo vode:		Nie
Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách		nie je stanovené
Rozdeľovacia konštanta:		nie je stanovené
Tlak pary:		nie je stanovené
Hustota:		nie je stanovené
Relatívna hustota pár:		nie je stanovené

### 9.2. Iné informácie

#### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

##### Výbušné vlastnosti

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

##### Teplotu samovznietenia

tuhá látka:

nie je stanovené

plyn:

nepoužiteľné

##### Oxidačné vlastnosti

Nepodporuje horenie.

#### Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Relatívna rýchlosť odparovania:

nie je stanovené

Obsah tuhého telesa:

100

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 5 z 9

#### 10.1. Reaktivita

Nevzniká žiadna nebezpečná reakcia pri zaobchádzaní a skladovaní podľa určenia.

#### 10.2. Chemická stabilita

Výrobok je stály pri skladovaní pri normálnych teplotách okolia.

#### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

#### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

žiadna

#### 10.5. Nekompatibilné materiály

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne nebezpečné dekompozičné výrobky.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

#### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

##### Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### ATEmix vypočítaný

ATE (orálne) > 2000 mg/kg; ATE (dermálne) > 2000 mg/kg; ATE (inhalačne výpary) > 20 mg/l; ATE (inhalačne prach/hmla) > 5 mg/l

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
13463-67-7	Titanium dioxide				
	orálne	LD50 > 2000 mg/kg	Potkan	Study report (1996)	OECD 401

##### Žieravosť a dráždivosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Senzibilizačný účinok

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

##### Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP].

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### 12.1. Toxicita

Produkt nie je: Ekotoxický.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 6 z 9

Č. CAS	Označenie	Dávka	[h]   [d]	Druh	Zdroj	Metóda
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Akútna toxicita rias	ErC50 >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Akútna toxicita crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Toxicita pre ryby	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Toxicita rias	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
	Akútna bakteriálna toxicita	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

#### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Produkt nebol overený.

#### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Produkt nebol overený.

#### BCF

Č. CAS	Označenie	BCF	Druh	Zdroj
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

#### 12.4. Mobilita v pôde

Produkt nebol overený.

#### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky v zmesi nespĺňajú kritériá PBT/vPvB podľa REACH, príloha XIII.

Produkt nebol overený.

#### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Tento výrobok neobsahuje látku, ktorá má vlastnosti endokrinných disruptorov vo vzťahu k iným ako cieľovým organizmom, pretože žiadna zložka nespĺňa dané kritériá.

#### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### Všeobecné údaje

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 7 z 9

#### Informácie o zneškodňovaní

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd. Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov.

#### Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

Umyte s veľkým množstvom vody. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť odovzdané na recykláciu

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

#### Pozemná doprava (ADR/RID)

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### Nármorná preprava (IMDG)

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

##### 14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### označenie OSN:

##### 14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### nebezpečnosti pre dopravu:

##### 14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ

Nie

PROSTREDIE:

#### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 14.7. Nármorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

nepoužiteľné

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

#### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 8 z 9

#### Regulačné informácie EÚ

Údaje k predpisu 2012/18/EÚ  
(SEVESO III):

Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

#### Národné predpisy

Trieda ohrozenia vody (D):

1 - slabo znečisťuje vodu

#### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia bezpečnosti látok neboli vykonané pre látky v tejto zmesi.

### ODDIEL 16: Iné informácie

#### Zmeny

Táto karta bezpečnostných údajov obsahuje zmeny oproti predchádzajúcej verzii v oddieli(och): 1.

#### Skratky 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

Pre skratky a akronymy pozri tabuľku na <http://abbrev.esdscom.eu>

Carc: Carcinogenita



## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Prepracované dňa: 15.08.2023

Katalógové číslo: 148

Strana 9 z 9

#### Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

#### Ďalšie informácie

Údaje sú založené na dnešnom stave našich znalostí, nepredstavujú ale žiadnu záruku za vlastnosti výrobku a nedávajú základ žiadnemu právnemu vzťahu. Súčasné zákony a nariadenia musí príjemca našich výrobkov dodržiavať vo svojej vlastnej zodpovednosti.

*(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)*