

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 1 из 9

#### РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

##### Идентификатор продукта

VITA VM LC OPAQUE

##### Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

###### **Использование вещества/смеси**

Использование в качестве лабораторного реактива

##### Данные о поставщике в паспорте безопасности

Компания:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Улица:	Spitalgasse 3	
Город:	D-79713 Bad Sдckingen	
Абонентский ящик:	1338	
	D-79704 Bad Sдckingen	
Телефон:	+49(0)7761-562-0	Телефакс: +49(0)7761-562-299
Электронная почта:	info@vita-zahnfabrik.com	
Контактное лицо:	regulatory affairs	
Электронная почта:	info@vita-zahnfabrik.com	
Интернет:	www.vita-zahnfabrik.com	
Ответственный Департамент:	Regulatory Affairs	

##### Дополнительная информация

medical device

#### РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

##### Классификация вещества или смеси

###### **Регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Эта смесь не классифицируется как опасная в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

##### Элементы маркировки

##### Другие опасности

Отсутствует какая-либо информация.

#### РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

##### Смеси

###### **Химическая характеристика**

Субстанция, органический Продукт/субстанция является неорганический. Смеси

###### **Опасные компоненты**

Номер CAS	Название			Часть
	Номер ЕС	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 2 из 9

#### SCL, M-фактор и/или ATE

Номер CAS	Номер EC	Название	Часть
		SCL, M-фактор и/или ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		оральный: LD50 = > 2000 mg/kg	

#### РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

##### Описание мер первой помощи

###### При вдыхании

Обеспечить подачу свежего воздуха.

###### При попадании на кожу

Смыть достаточным количеством воды. Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием.

###### При контакте с глазами

Сразу же осторожно и основательно промыть душем для глаз или водой.

###### При попадании в желудок

Срочно прополоскать рот и запить большим количеством воды.

##### Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

##### Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечение

Симптоматическое лечение.

#### РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

##### Средства пожаротушения

###### Подходящие средства пожаротушения

Согласовать меры по тушению пожара с условиями окружающей среды.

##### Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Невоспламеняемый.

##### Меры предосторожности для пожарных

В случае пожара: Использовать автономный дыхательный аппарат.

##### Дополнительная рекомендация

Для защиты людей и охлаждения емкостей в опасной зоне использовать разбрызгиваемую струю воды. Используя для тушения загрязненную воду собирать отдельно. Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

#### РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

##### Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

###### Общие указания

Избегать пылеобразования. Не вдыхать пыль.

##### Предупредительные меры по охране окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

##### Методы и материалы для локализации и очистки

###### Дополнительная информация

Собрать механически. С собранным материалом обращаться согласно разделу по утилизации.

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 3 из 9

#### Ссылка на другие разделы

Безопасная работа: смотри раздел 7

Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8

Утилизация: смотри раздел 13

### РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

#### Меры предосторожности при работе с продуктом

##### **Информация о безопасном обращении**

Особые меры предосторожности не обязательны.

##### **Рекомендации по защите от возгорания и взрыва**

Особые меры защиты от пожара не обязательны.

##### **Рекомендации по общей промышленной гигиене**

Снять загрязненную одежду. Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки. На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

#### Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

##### **Требования в отношении складских зон и тары**

Хранить емкость плотно закрытой.

##### **Указания по совместному хранению**

Особые меры предосторожности не обязательны.

#### Особые конечные области применения

Использование в качестве лабораторного реактива

### РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

#### Параметры контроля

##### **Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны**

№ CAS	Наименование вещества	ppm	мг/м3	Величина ПДК
13463-67-7	Титан диоксид		10	(среднесменная )

#### **Значения DNEL/DMEL**

№ CAS	Наименование вещества	Путь вредного воздействия	Воздействия	Значение
13463-67-7	Titanium dioxide			
	потребитель DNEL, долговременный	ингаляционный	локальный	1.25 mg/m <sup>3</sup>
	рабочий DNEL, долговременный	оральный	системный	700 мг/кг масса тела/день

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 4 из 9

#### Значения PNEC

№ CAS	Наименование вещества	Значение
13463-67-7	Titanium dioxide	
	пресная вода	0.184 mg/l
	пресная вода (нерегулярное попадание в окружающую среду)	0.193 mg/l
	морская вода	0.018 mg/l
	осадочное отложение, пресная вода	1000 mg/kg
	осадочное отложение, морская вода	100 mg/kg
	Микроорганизмы на очистных сооружениях	100 mg/l
	почва	100 mg/kg

#### Регулирования воздействия

##### Защитные и гигиенические меры

###### Защита глаз/лица

Пользоваться средствами защиты глаз/лица.

###### Защита рук

При обращении с химическими веществами разрешено носить только химически стойкие защитные перчатки с маркировкой CE, включая четырехзначный контрольный номер. Выбирать химически стойкие защитные перчатки в зависимости от концентрации и количества опасных веществ, а также от от специфики рабочего места. Рекомендую выяснить химическую стойкость указанных выше защитных перчаток для специального применения у производителя. Рекомендуются производители перчаток KCL Dermatrill P NBR (Нитриловый каучук)

###### Защита кожи

Использование защитной одежды.

###### Защита дыхательных путей

Позаботиться о достаточной вентиляции и точечной вытяжке в критических точках. Техническая вентиляция рабочего места

### РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

#### Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества:	твердый
Цвет:	
Запах:	характерный
Точка плавления/точка замерзания:	не определено
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:	2501 °C
Горючесть:	не определено неприменимо
Нижний предел экспозиции:	не определено
Верхний предел экспозиции:	не определено
Точка вспышки:	> 250 °C
Температура разложения:	не определено
pH:	не определено
Растворимость в воде:	Нет
Растворимость в других растворителях:	не определено

## Паспорт безопасности

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 5 из 9

Коэффициент распределения n-октанол/вода:	не определено
Давление пара:	не определено
Плотность:	не определено
Относительная плотность пара:	не определено

#### Другие данные

##### Информация в отношении классов физической опасности

Взрывоопасные свойства

Продукт не является: Взрывоопасный.

Температура самовозгорания

твёрдого тела:

не определено

газа:

неприменимо

Окисляющие свойства

Не окислительный.

##### Другие характеристики безопасности

Скорость испарения:

не определено

Содержание твёрдых веществ:

100

### РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

#### Реакционная способность

При надлежащем обращении и хранении опасных реакций не возникает.

#### Химическая устойчивость

Продукт является стабильным, если он хранится при нормальной температуре окружающей среды.

#### Возможность опасных реакций

Опасные реакции не известны.

#### Условия, которых следует избегать

нет

#### Несовместимые материалы, которых следует избегать

Отсутствует какая-либо информация.

#### Опасные продукты разложения

Опасные продукты распада не известны.

### РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

#### Данные о токсикологическом воздействии

##### Острая токсичность

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

##### ATE<sub>тих</sub> рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l; ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

CAS-Номер	название				
	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide				
	оральный	LD50 > 2000 mg/kg	Крыса	Study report (1996)	ОЭСР 401

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 6 из 9

#### Раздражение и коррозия

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

#### Сенсибилизирующее действие

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

#### Канцерогенные, мутационные последствия, а также скорость их распространения

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

#### Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

#### Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

#### Опасно при вдыхании

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

#### Последующая информация

Смесь квалифицируется как неопасная согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 [CLP].

### РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

#### Токсичность

Продукт не является: Экотоксический.

CAS-Номер	название			[h]   [d]	Виды	Источник	Метод
	Водная токсичность	Доза					
13463-67-7	Titanium dioxide						
	Острая токсичность для рыб	LC50 mg/l	>100	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Острая водорослевая токсичность	ErC50	>50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Острая Crustacea токсичность	EC50 mg/l	>100	48 h	Artemina salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Токсичность для рыб	NOEC mg/l	>=80	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Водорослевая токсичность	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
	Crustacea токсичность	NOEC	>1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Острая бактериальная токсичность	(EC50 mg/l)	>1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

#### Стойкость и разлагаемость

Продукт не был проверен.

#### Потенциал биоаккумуляции

Продукт не был проверен.

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 7 из 9

#### Биоконцентрационный фактор

CAS-Номер	название	Биоконцентрационный фактор	Виды	Источник
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

#### Мобильность в почве

Продукт не был проверен.

#### Результаты оценки PBT и vPvB

Вещества в смеси не соответствуют критериям PBT/vPvB согласно REACH, приложение XIII.

Продукт не был проверен.

#### Эндокринные разрушающие свойства

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы у нецелевых организмов, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

#### Другие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

#### Дополнительная рекомендация

Не допускать попадания в окружающую среду.

### РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

#### Методы утилизации отходов

##### Рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы. Утилизация в соответствии с действующими предписаниями.

##### Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Смыть достаточным количеством воды. Полностью опорожненные упаковки могут быть утилизированы.

### РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

#### Сухопутный транспорт (ADR/RID)

##### Номер ООН или

##### идентификационный номер:

##### Надлежащее отгрузочное

##### наименование:

##### Категория опасности при

##### транспортировке:

##### Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

#### Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

##### Номер ООН или

##### идентификационный номер:

##### Надлежащее отгрузочное

##### наименование:

##### Категория опасности при

##### транспортировке:

##### Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

#### Морская доставка (IMDG)

##### Номер ООН или

##### идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

## Паспорт безопасности

### VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 8 из 9

**Надлежащее отгрузочное наименование:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Категория опасности при транспортировке:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Упаковочная группа:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**Номер ООН или**

**идентификационный номер:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Надлежащее отгрузочное**

**наименование:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Категория опасности при**

**транспортировке:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Упаковочная группа:**

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

**Опасность вредного воздействия на окружающую среду**

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Нет

**Специальные меры предосторожности для пользователя**

Отсутствует какая-либо информация.

**Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ**

неприменимо

### РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

**Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.**

**Международное и национальное законодательство**

Данные по директиве 2012/18/EC (SEVESO III):

Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

**Национальные предписания**

Класс загрязнения воды (D):

1 - слабо опасен для воды

**Оценка химической безопасности**

Оценка безопасности веществ в этой смеси не проводилась.

### РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

**Редакционные примечания**

Данные правила по технике безопасности содержат изменения по отношению к предыдущей версии в разделе(ах): 1.



**VITA VM LC OPAQUE**

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 9 из 9

**Сокращения и акронимы**

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  
Сокращения и акронимы содержатся в таблице на сайте <http://abk.esdscom.eu>  
Carc: Канцерогены

**Текст H-фраз (Номер и полный текст)**

H351 Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

**Дополнительная информация**

Данные базируются на сегодняшнем уровне наших знаний, однако они не представляют собой гарантию свойств продукта и не являются основой для договорных правовых связей. Действующие законы и постановления должны соблюдаться получателем наших продуктов под собственную ответственность.

*(Данные по опасным ингредиентам были взяты из информационных листов по технике безопасности субподрядчиков в их последней актуальной редакции.)*