

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 1 de 9

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador de producto

VITA VM LC OPAQUE

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

#### Uso de la sustancia o de la mezcla

Uso como reactivo de laboratorio

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Calle: Spitalgasse 3

Población: D-79713 Bad Säckingen

Apartado de correos: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Teléfono: +49(0)7761-562-0

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

Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com

Persona de contacto: regulatory affairs

Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com

Página web: www.vita-zahnfabrik.com

Departamento responsable: Regulatory Affairs

#### Información adicional

producto médico

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

### 2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

#### Características químicas

Sustancia, orgánico producto/sustancia es inorgánico. Mezclas

#### Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 2 de 9

#### Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
		Límites de concentración específicos, factores M y ETA	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		oral: DL50 = > 2000 mg/kg	

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

#### En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

#### En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

#### En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

#### Información adicional

Para proteger a personas y para refrigeración de recipientes en la zona de peligro, utilizar chorro de agua a inyección. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### Informaciones generales

Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

#### Otra información

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 3 de 9

Eliminación: véase sección 13

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

#### Indicaciones para la manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

#### Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

#### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

#### Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado.

#### Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
13463-67-7	Dióxido de titanio	-	10		VLA-ED	

#### Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico	Tipo de DNEL	Vía de exposición	Efecto	Valor
13463-67-7	Titanium dioxide				
		Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	local	1.25 mg/m³
		Consumidor DNEL, largo plazo	oral	sistémico	700 mg/kg pc/día

#### Valores PNEC

N.º CAS	Agente químico	Compartimento medioambiental	Valor
13463-67-7	Titanium dioxide		
		Agua dulce	0.184 mg/l
		Agua dulce (emisiones intermitentes)	0.193 mg/l
		Agua marina	0.018 mg/l
		Sedimento de agua dulce	1000 mg/kg
		Sedimento marino	100 mg/kg
		Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	100 mg/l
		Tierra	100 mg/kg

### 8.2. Controles de la exposición

#### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 4 de 9

#### Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas/máscara de protección.

#### Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Productos de guantes recomendables KCL Dermatril P NBR (Goma de nitrilo)

#### Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

#### Protección respiratoria

Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. Ventilación técnica del lugar de trabajo

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	sólido	
Color:		
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		2501 °C
Inflamabilidad:		no determinado no aplicable
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		> 250 °C
Temperatura de descomposición:		no determinado
pH:		no determinado
Solubilidad en agua:		No
Solubilidad en otros disolventes		
no determinado		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor:		no determinado
Densidad:		no determinado
Densidad de vapor relativa:		no determinado

### 9.2. Otros datos

#### Información relativa a las clases de peligro físico

##### Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

##### Temperatura de ignición espontánea

Sólido:

no determinado

Gas:

no aplicable

##### Propiedades comburentes

No provoca incendios.

#### Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

100

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 5 de 9

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

### 10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

#### Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
13463-67-7	Titanium dioxide	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	Study report (1996)	OCDE 401

#### Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

El producto no es: Ecotóxico.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 6 de 9

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
13463-67-7	Titanium dioxide					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Artemia salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Toxicidad para los peces	NOEC >=80 mg/l	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Toxicidad para las algas	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
	Toxicidad para los crustáceos	NOEC >1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Toxicidad aguda para las bacterias	(EC50 >1000 mg/l)	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

#### FBC

N.º CAS	Nombre químico	FBC	Especies	Fuente
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

#### 12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

#### 12.7. Otros efectos adversos

Noy hay información disponible.

#### Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 7 de 9

#### Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

#### Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### Transporte terrestre (ADR/RID)

##### 14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

#### Transporte fluvial (ADN)

##### 14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

#### Transporte marítimo (IMDG)

##### 14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

#### Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### 14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

No

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

#### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 8 de 9

#### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

##### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

###### Información reglamentaria de la UE

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

###### Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D):

1 - ligeramente peligroso para el agua

##### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

#### SECCIÓN 16. Otra información

##### Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1.



## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VITA VM LC OPAQUE

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 148

Página 9 de 9

#### Abreviaturas y acrónimos

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  
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>  
Carc: Carcinogenicidad

#### Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

#### Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

*(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)*