

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)

Nanoform

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Hjoelpe midler til dentalteknik

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

· Producent/leverandør

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· For yderligere information: Regulatory affairs

· 1.4 Nødtelefon:

Gifflinjen

082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· Undtagelser

Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

· Signalord Advarsel

· Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(Fortsat fra side 1)

1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

· **Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelsehandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**

42,2 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.
Indeholder 42,2 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid Nanoform: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorfe nanoformer, amorfe former, overfladebehandlede nanoformer	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Indeksnummer: 608-019-00-1	2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropionitril ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

		(Fortsat fra side 2)
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid Nanoform: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorfe nanoformer, amorfe former, ikke-overfladebehandlede nanoformer	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351 stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II)	0,1-<0,2%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Overgiv til lægebehandling.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer

· 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Personer skal bringes i sikkerhed.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:	
1309-37-1 Jern (III) oxid	
GV	Korttidsværdi: 7 mg/m ³ Langtidsværdi: 3,5 mg/m ³
13463-67-7 titandioxid	
GV	Korttidsværdi: 12 mg/m ³ Langtidsværdi: 6 mg/m ³ K, som Ti

· DNEL-værdier

78-67-1 2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropiononitril		
Dermal	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Inhalation	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)
13463-67-7 titandioxid		
Inhalation	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalation	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalation	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskytteshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 5)

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Esteragtig

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Selvtændelsestemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed**

· **vand:**

Uopløselig.

· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

· **Massefylde og/eller relativ massefylde**

· **Densitet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

· **Partikelegenskaber**

SiO₂: Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret)

Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret)

68611-44-9 Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorfe nanoformer, amorfe former, overfladebehandlede nanoformer

7631-86-9 Siliciumdioxid: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorfe nanoformer, amorfe former, ikke-overfladebehandlede nanoformer

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 6)

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pasta-agtig
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **VOC (EU)** 0,0 g/l
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplсивstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metaløtsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(Fortsat fra side 7)

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropiononitril		
Oral	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Jern (III) oxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Siliciumdioxid		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalation	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

· **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Yderligere toksikologiske oplysninger:**

· **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

DK

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 8)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

EC50/48h (statisk) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

EC50/48h (statisk) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 12.2 **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.3 **Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.4 **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· 12.6 **Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· 12.7 Andre negative virkninger

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
----------	---

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
-----------	--

· Urensede emballager:

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· **ADR** 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 9)

· IMDG	<i>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xyleneol), MARINE POLLUTANT</i>
· IATA	<i>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xyleneol)</i>

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR**

· klasse	9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande
· Faremærkat	9

· **IMDG, IATA**

· Class	9 Forskellige farlige stoffer og genstande
· Label	9

· **14.4 Emballagegruppe**

· ADR, IMDG, IATA	III
--------------------------	-----

· **14.5 Miljøfarer:**

· Marine pollutant:	Nej Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (ADR):	Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (IATA):	Symbol (fisk og træ)

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· Farenummer (Kemler-tal):	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L

(Fortsættes på side 11)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 10)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETHYL - 4, 13-DIOXO - 3, 14-DIOXA - 5, 12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· Navngivne farlige stoffer - **BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPFLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H242 Brandfare ved opvarmning.

H302 Farlig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H331 Giftig ved indånding.

H332 Farlig ved indånding.

(Fortsættes på side 12)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA, Opaque_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(Fortsat fra side 11)

- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
- H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Dato for forrige udgave** 24.08.2023
- **Udgavenummer for forrige udgave** 3
- **Forkortelser og akronymer:**
 - ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)
 - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Self-react. C: Selvreaktive stoffer og blandinger – Type C/D
 - Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
 - Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2
 - Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
 - Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
 - Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
 - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 - Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2
 - STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
 - STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
 - Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
 - Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
 - Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- **Kilder:**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordejlning.