

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB
Nanoforma
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** *Pomocný přípravek pro dentální techniku*
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** *Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.*
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát
polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 1)

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol

- **Standardní věty o nebezpečnosti**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**

- **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

(pokračování na straně 3)

cz

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351 Nanoforma: soubor obsahující krystalické nanoformy spřesnou krystalickou strukturou; nanoformy bez zpracovaného povrchu; Kulovité; krystalické formy; krystalická nanoforma	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· Všeobecné pokyny:

Neprodlužte odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· Při nadýchání:

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

· Při styku s kůží:

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· Při zasažení očí:

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· Při požití:

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva

· **Vhodná hasiva:** CO₂, písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.

· **Nevhodná hasiva:** Voda

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 3)

- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Osoby přivést do bezpečí.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Nesmí proniknout do podloží/půdy.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vážících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

*

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

*

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· DNEL		
13463-67-7 oxid titaničitý		
Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)

(pokračování na straně 5)

-cz-

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 4)

13463-67-7 oxid titaničitý		
Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
Pokožkou	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalováním	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Inhalováním	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Podle označení produktu

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

190 °C

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 5)

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	>150 °C
· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	2 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	SiO ₂ : Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , na základě čísel) Průměr aglomerátu = 5 - 50 nm (laserový difrakční suchý modul, d ₅₀ , na základě objemu) TiO ₂ : Průměr struktury částice = 72 nm (dynamický rozptyl světla, d ₅₀ , na základě čísel) 13463-67-7 oxid titaničitý: soubor obsahující krystalické nanoformy přesnou krystalickou strukturou; nanoformy bez zpracovaného povrchu; Kulovité; krystalické formy; krystalická nanoforma
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|--------|
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečistlivěle výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Orálně	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------------

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

Orálně	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	----------------------------------

Pokožkou	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	--------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol

Orálně	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
--------	------	--------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
-------------	----------	-----------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 7)

- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

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

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

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

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

· **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.· **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
----------	---

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 8)

18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	
· Látka znečišťující moře:	Ne
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
· Rady 2012/18/EU
· Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
· Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
· Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 9)

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H331 Toxický při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

· **Poradce:** msds@gc.dental

· **Datum předchozí verze:** 25.07.2023

· **Číslo předchozí verze:** 2

· **Zkratky a akronymy:**

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

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždí kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

(pokračování na straně 11)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(pokračování strany 10)

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

Zdroje

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

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku****Obchodní označení:****GRADIA PLUS PASTE LB, ONE BODY**

Nanoforma

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

Použití látky / přípravku Pomocný přípravek pro dentální techniku**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Identifikace výrobce/dovozce:**

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

Obor poskytující informace: Regulatory affairs**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

Toxikologické informační středisko

022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2 Prvky označení**Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.**Výjimky**

Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).

Výstražné symboly nebezpečnosti

GHS05 GHS07

Signální slovo Nebezpečí**Nebezpečné komponenty k etiketování:**

(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát

2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát

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

polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 1)

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol

- **Standardní věty o nebezpečnosti**

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**

- **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

(pokračování na straně 3)

-cz-

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB_ONE_BODY

(pokračování strany 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351 Nanoforma: soubor obsahující krystalické nanoformy spřesnou krystalickou strukturou; nanoformy bez zpracovaného povrchu; Kulovité; krystalické formy; krystalická nanoforma	0,5-<1%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: soubor obsahující amorfni nanoformy; nanoformy se zpracovaným povrchem; Kulovité; amorfni formy; amorfni nanoforma	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-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-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· Všeobecné pokyny:

Neprodlužte odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· Při nadýchání:

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

· Při styku s kůží:

Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· Při zasažení očí:

Chránit nepoškozené oko.

Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.

Okamžitě zavolat lékaře.

· Při požití:

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 3)

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

*

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** CO₂, písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.
- **Nevhodná hasiva:** Voda
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Osoby přivést do bezpečí.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do podloží/půdy.
Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

*

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 4)

· 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· DNEL

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

13463-67-7 oxid titaničitý

Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol

Pokožkou	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
----------	-------------	------------------------

Inhalováním	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	-----------------------------

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

Inhalováním	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

· Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Vhodné technické kontroly Žádné další údaje, viz bod 7.

· Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

· Ochrana dýchacích cest Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 5)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Podle označení produktu

· Zápach:

Bez zápachu

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

190 °C

· Hořlavost

Nedá se použít.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

>150 °C

· Teplota samovznícení:

Není určeno.

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH

Není určeno.

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Dynamicky:

Není určeno.

· Rozpuštěnost

· vodě:

Nerozpustná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry:

Není určeno.

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota při 20 °C:

2 g/cm³

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Není určeno.

· Charakteristiky částic

SiO₂: Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, na základě čísel)Průměr aglomerátu = 5 - 50 mm (laserový difrakční suchý modul, d₅₀, na základě objemu)TiO₂: Průměr struktury částice = 72 nm (dynamický rozptyl světla, d₅₀, na základě čísel)

13463-67-7 oxid titaničitý:

soubor obsahující krystalické nanoformy spřesnou krystalickou strukturou; nanoformy bez zpracovaného povrchu; Kulovité; krystalické formy; krystalická nanoforma

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:

soubor obsahující amorfni nanoformy; nanoformy se zpracovaným povrchem; Kulovité; amorfni formy; amorfni nanoforma

· 9.2 Další informace

· Vzhled:

· Skupenství:

Pastovité

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|---------------------------------------|
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí | |
| · Zápalná teplota: | Produkt není samozápalný. |
| · Výbušné vlastnosti: | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · Obsah ředidel: | |
| · VOC (EC) | 0,0 g/l |
| · Změna stavu | |
| · Rychlost odpařování | Není určeno. |
-
- | | |
|--|--------|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | odpadá |
| · Hořlavé plyny | odpadá |
| · Aerosoly | odpadá |
| · Oxidující plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivělé výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 7)

Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
13463-67-7 oxid titaničitý		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
Orálně	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Orálně	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol		
Orálně	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalováním	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

· **Primární dráždivé účinky:**

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Doplňující toxikologická upozornění:**

- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-kresol	Seznam II
----------	----------------------------	-----------

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát		
EC50/48h (staticky)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)	
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
EC50/48h (staticky)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)	

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 8)

- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do země.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	
· Látka znečišťující moře:	Ne
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

CZ

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 9)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H331 Toxický při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

· **Poradce:** msds@gc.dental

· **Datum předchozí verze:** 25.07.2023

· **Číslo předchozí verze:** 2

(pokračování na straně 11)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.07.2025

Version 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(pokračování strany 10)

Zkratky a akronymy:

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
 Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2
 Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
 Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
 Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
 Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
 Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
 Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
 Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2
 STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
 STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2
 Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
 Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
 Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

Zdroje

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

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.