

Karta charakterystyki **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· 1.1 Identyfikator produktu

· Nazwa handlowa:

GRADIA DIRECT LoFlo

Nanopostać

· 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· Zastosowanie substancji / preparatu Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej

· 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

· Producent/Dostawca:

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

· Komórka udzielająca informacji: Regulatory affairs

· 1.4 Numer telefonu alarmowego:

Gdańsk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrego Zatrucia (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewodzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrego Zatrucia)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

Emergency: +48 71 343 30 08

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Wyjątki**
Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07 GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan
Dimetakrylan 2,2'- etylenodioksydietylu
2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:**

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 2)

· Składniki niebezpieczne:		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietyl ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica ----- STOT RE 2, H373, EUH066 Nanopostać: zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne nanopostacie z modyfikacją powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne Krystaliczność: nanopostacie amorficzne	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Żelazo (III), tlenek substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1317-61-9 EINECS: 215-277-5	triiron tetraoxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	dwutlenek krzemu Nanopostać: zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne nanopostacie bez modyfikacji powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne Krystaliczność: nanopostacie amorficzne	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numer indeksu: 022-006-00-2	dwutlenek tytanu ----- Carc. 2, H351 substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butylo-2,4-ksylenol ----- 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-ilo)-p-krezol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: **GRADIA_DIRECT_LoFlo**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Po styczności ze skórą:**
Natychniaśt zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
Odwieźć do lekarza.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Zjawiska alergiczne
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** CO₂, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
- **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zabezpieczyć ludzi.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.
W przypadku przeniknięcia do ziemi poinformować właściwe władze.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

1309-37-1 Żelazo (III), tlenek

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m ³
	NDS: 2,5* 5** mg/m ³
	*frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

1317-61-9 triiron tetraoxide

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m ³
	NDS: 2,5* 5** mg/m ³
	*frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m ³
	frakcja wdychalna

- **Wartości DNEL**

13463-67-7 dwutlenek tytanu

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

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-ksylenol

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

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· Stan skupienia

Płynny

· Kolor:

Zgodnie z nazwą produktu

· Zapach:

Prawie bezwonny

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

Nieokreślone.

· Górna:

Nieokreślone.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· Temperatura samozapłonu:

Nie jest określony.

· Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

· pH

Nieokreślone.

· Lepkość:

· Lepkość kinematyczna

Nieokreślone.

· Dynamiczna:

Nieokreślone.

· Rozpuszczalność

· Woda:

Nierozpuszczalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nieokreślone.

· Prężność pary

Nieokreślone.

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość w 20 °C:

1,9 g/cm³

· Gęstość względna

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Gęstość par**
- **Charakterystyka cząsteczek**

Nieokreślone.

SiO₂: Średnica cząsteczki = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, w oparciu o liczbę)Średnica aglomeratu = 5 - 50 nm (suchy moduł dyfrakcji laserowej, d₅₀, w oparciu o objętość)

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

zestawu, w którego skład wchodzi nanopowłoki amorficzne nanopowłoki z modyfikacją powierzchni

Kształt: Sferoidalne

Struktura: powłoki amorficzne

Krystaliczność: nanopowłoki amorficzne

7631-86-9 dwutlenek krzemu:

zestawu, w którego skład wchodzi nanopowłoki amorficzne nanopowłoki bez modyfikacji powierzchni

Kształt: Sferoidalne

Struktura: powłoki amorficzne

Krystaliczność: nanopowłoki amorficzne

· 9.2 Inne informacje

· **Wygląd:**· **Forma:**

W postaci pasty

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**· **Temperatura palenia się:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie grozi wybuchem.

· **Zawartość rozpuszczalników:**· **VOC (EC)**

0,0 g/l

· **Zmiana stanu**· **Szybkość parowania**

Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

· **Materiały wybuchowe**

brak

· **Gazy łatwopalne**

brak

· **Aerozole**

brak

· **Gazy utleniające**

brak

· **Gazy pod ciśnieniem**

brak

· **Płyny łatwopalne**

brak

· **Łatwopalne ciała stałe**

brak

· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**

brak

· **Substancje ciekłe piroforyczne**

brak

· **Substancje stałe piroforyczne**

brak

· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**

brak

· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**

brak

· **Substancje ciekłe utleniające**

brak

· **Substancje stałe utleniające**

brak

· **Nadtlenki organiczne**

brak

· **Substancje powodujące korozję metali**

brak

· **Odczulone materiały wybuchowe**

brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 Żelazo (III), tlenek		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
1317-61-9 triiron tetraoxide		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 dwutlenek krzemu		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 dwutlenek tytanu		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Wdechowe	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol		
Ustne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Skórne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Wdechowe	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**

- **Toksyczność wodna:**

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

- **PBT:** Nie ma zastosowania.

- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

- **Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

- **Europejski Katalog Odpadów**

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

- **Opakowania nieoczyszczone:**

- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023



Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR, IMDG, IATA 	UN3082
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR · IMDG · IATA 	<p>3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan, 6-tert-butylo-2,4-ksylenol)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Klasa · Nalepka 	<p>9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Class · Label 	<p>9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupa pakowania · ADR, IMDG, IATA 	III
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: · Szczególne oznakowania (ADR): · Szczególne oznakowania (IATA): 	<p>Nie</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników · Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): · Numer EMS: · Stowage Category 	<p>Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO 	Nie ma zastosowania.
<ul style="list-style-type: none"> · Transport/ dalsze informacje: · ADR · Ilości ograniczone (LQ) · Ilości wyłączone (EQ) 	<p>Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30</p>

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 10)

	ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· Kategoria transportowa	3
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· 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 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (LUB 7,9,9)-TRIMETYLO-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN 1,16-DIYL BISMETAKRYLAN, 6-TERT-BUTYLO-2,4-KSYLENOL), 9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso E2** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku 200 t**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku 500 t**
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM** (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 11)

SEKCJA 16: Inne informacje

· **Oдноśne zwroty**

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
- H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda kalkulacji**

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs

· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental

· **Data poprzedniej wersji:** 01.12.2023

· **Numer poprzedniej wersji:** 2

· **Skróty i akronimy:**

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: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

· **Źródła**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyraźnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje

(ciąg dalszy na stronie 13)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 12)
wylączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.