

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - Handelsnavn: GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler 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:**

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

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 1)

· 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 Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
- P273 Undgå udledning til miljøet.
- P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: 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 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
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'-azodipropiononitril Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	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%

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

CAS: 2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	(Fortsat fra side 2) ≥0,25-<0,5%
EINECS: 219-470-5	Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	0,1-<0,2%
EINECS: 204-881-4	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II)	

· **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.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
- **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 forurenet 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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 3)

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:

Må ikke tørre ind.

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

6.4 Henvi sning 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: Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring:

· Krav til opbevaringsrum og beholdere: Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

· Henvi sninger 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.

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/m³

Langtidsværdi: 3,5 mg/m³

13463-67-7 titandioxid

GV Korttidsværdi: 12 mg/m³

Langtidsværdi: 6 mg/m³

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/m³ (man)

13463-67-7 titandioxid

Inhalation DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

Inhalation DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 4)

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.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

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

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

· **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.

· **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 produktbetegnelse

· **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.

· **Selvantændelsestemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 5)

· 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	SiO ₂ : Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret) Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret)
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsespunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 6)

- **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.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-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))
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.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 7)

- **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

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 Bioakkumuleringspotentiale** 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**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **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.
skadelig for vandorganismer

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.

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 8)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA UN3082

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

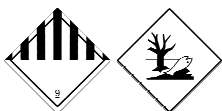
· ADR 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat, 6-tert-butyl-2,4-xlenol)

· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xlenol), MARINE POLLUTANT

· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xlenol)

· 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

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 9)

· 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
· 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 - UDANGSSTOFFER 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 - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER 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.

(Fortsættes på side 11)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Fortsat fra side 10)

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.
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 H351 Mistaenkt 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** 4
- **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

(Fortsættes på side 12)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 20.08.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 20.08.2024

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

(Fortsat fra side 11)

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 fordrejning.

— DK —