

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmedel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Undantag**
Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram**
 
GHS07 GHS09
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat
1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

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

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

P261

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272

Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P273

Undvik utsläpp till miljön.

P280

Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P501

Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**

42,2 procent av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd toxicitet.

Innehåller 42,2 % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

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

Förteckning II

* **AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiyl bis-metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Indexnummer: 608-019-00-1	2,2'-dimetyl-2,2'-azodipropionnitril 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	Järnoxid (III) ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-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 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol 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%

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

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

(Fortsättning från sida 2)

CAS: 2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol	≥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-kresol	0,1-<0,2%
EINECS: 204-881-4	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (II)	

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid inandning:**
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Skydda det oskadade ögat.
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: GRADIA, _Opaqus_Dentin, _Enamel, _Pearl _Enamel, _Translucent_(T_1-5)

(Fortsättning från sida 3)

· 6.2 Miljöskyddsåtgärder:*Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.**När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.**Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.**När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.***· 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:***Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.**Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.***· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt***Information beträffande säker hantering se kapitel 7.**Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.**Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.*

*

AVSNITT 7: Hantering och lagring**· 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering***Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.**Undvik bildning av aerosol.**Undvik kontakt med ögonen och huden.***· Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.**· 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****· Lagring:****· Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.**· Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.**· Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**· 7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**· 8.1 Kontrollparametrar****· Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:****1309-37-1 Järnoxid (III)**

OEL	Nivågränsvärde: 3,5 mg/m ³ respirabel fraktion, som Fe
-----	--

13463-67-7 titandioxid

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

· DNEL**78-67-1 2,2'-dimetyl-2,2'-azodipropionnitril**

Dermal	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
--------	-------------	-----------------------

Inhalativ	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	------------------------------

13463-67-7 titandioxid

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

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

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

(Fortsättning på sida 5)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

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

(Fortsättning från sida 4)

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

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

Inhalativ DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Esteraktig

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

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

(Fortsättning från sida 5)

· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Partikelegenskaper	SiO ₂ : Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerat = 5 - 50 µm (laserdiffraction torr modul, d50, volymbaserad)

· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningsmedelhalt:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: GRADIA, _Opagus_Dentin, _Enamel, _Pearl _Enamel, _Translucent_(T_1-5)

(Fortsättning från sida 6)

- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimetyl-2,2'-azodipropionnitrit		
Oral	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Järnoxid (III)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	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-bensotriazol-2-yl)-p-kresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Fortsättning från sida 7)

· **11.2 Information om andra faror**· **Hormonstörande egenskaper**

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

Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information· **12.1 Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

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

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

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.· **12.7 Andra skadliga effekter**· **Kommentar:** Skadlig för fisk.· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

Skadlig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.· **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00 AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)

18 01 00 Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024 Version 5 (ersätter versionen 4) Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: GRADIA,_Opacus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Fortsättning från sida 8)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN3082
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR · IMDG · IATA	3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)
· 14.3 Faroklass för transport · ADR  · Klass · Etikett	9 (M6) Övriga farliga ämnen och föremål 9
· IMDG, IATA  · Class · Label	9 Övriga farliga ämnen och föremål 9
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: · Särskild märkning (ADR): · Särskild märkning (IATA):	Nej Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål 90 F-A,S-F A
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

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

(Fortsättning från sida 9)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**· **Begränsade mängder (LQ)**

5L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnelrestriktionskod**

(-)

· **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 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S.
(7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZA-HEXADEKAN-1,16-DIYL BIS-METAKRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.· **Seveso-kategorier E2** Farligt för vattenmiljön· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t**· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t**· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

SE

(Fortsättning på sida 11)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: GRADIA, _Opagus_Dentin, _Enamel, _Pearl _Enamel, _Translucent_(T_1-5)

(Fortsättning från sida 10)

AVSNITT 16: Annan information

· Relevanta fraser

- H242 Brandfarligt vid uppvärmning.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H310 Dödligt vid hudkontakt.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H332 Skadligt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod

· Område som utfärdar datablad: Regulatory affairs

· Tilltalspartner: msds@gc.dental

· Datum för föregående version: 24.08.2023

· Versionsnummer på den föregående versionen: 4

· Förkortningar och 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: Självreaktiva ämnen och blandningar – Typ C/D
- Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
- Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
- Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2
- STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2
- Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
- Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· Källor

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

(Fortsättning på sida 12)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.08.2024

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 20.08.2024

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

(Fortsättning från sida 11)

*** Data ändrade gentemot föregående version***Denna version ersätter alla tidigare versioner.**Ansvarsfriskrivning:*

"Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida."

SE