

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

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

#### · 1.1 Produktidentifikator

##### · Handelsnavn:

**GRADIA Gum Opaque-Opaque Modifier**

Nanoform

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### · Stoffets/præparatets anvendelse Hjoelpe midler til dentalteknik

#### · 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### · Producent/leverandør

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

##### · For yderligere information: Regulatory affairs

#### · 1.4 Nødtelefon:

Gifflinjen

082 12 12 12

### **PUNKT 2: Fareidentifikation**

#### · 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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

#### · 2.2 Mærkningselementer

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

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

##### · Undtagelser

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

##### · Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

##### · Signalord Advarsel

##### · Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

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

2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat

##### · Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 1)

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.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**· **Beskrivelse:**

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid Nanoform: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorf nanoformer, amorf former, overfladebehandlede nanoformer	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidynetrimethyl trimethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<5%
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	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II)	≥0,25-<0,5%

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

DK

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 2)

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**  
Tøj, der er forurenede 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 tilskadede 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:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**  
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Personer skal bringes i sikkerhed.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.  
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 3)

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

### · 6.4 Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### · 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå aerosoldannelse.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### · 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

#### · Opbevaring:

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

· **Henvisninger 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:**

#### 13463-67-7 titandioxid

GV	Korttidsværdi: 12 mg/m <sup>3</sup>
----	-------------------------------------

	Langtidsværdi: 6 mg/m <sup>3</sup>
--	------------------------------------

	K, som Ti
--	-----------

#### · DNEL-værdier

#### 13463-67-7 titandioxid

Inhalation	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
------------	-----------------	----------------------------

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

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

Inhalation	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)
------------	-----------------	-----------------------------

#### · PNEC-værdier

#### 3290-92-4 Propylidynetrिमethyl trimethacrylat

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater)
-----------	------------------------

	20 µg/L (intermittent releases)
--	---------------------------------

	0,276 µg/L (marine water)
--	---------------------------

PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
----------	-----------------------------------

PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater)
---------------	----------------------------------

	0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
--	-------------------------------------

PNEC Air	mg/L (air)
----------	------------

PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
-----------	-----------------------------

PNEC Predator	mg/kg (Predator)
---------------	------------------

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 4)

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

· **8.2 Eksponeringskontrol**

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

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

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

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

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

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

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**



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 produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **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.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 5)

· <b>Opløselighed</b>	
· <b>vand:</b>	Uopløselig.
· <b>Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Partikelegenskaber</b>	SiO <sub>2</sub> : Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret) Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret) 68611-44-9 Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorf nanoformer, amorf former, overfladebehandlede nanoformer

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

· <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>	
· <b>Ekspllosivstoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Aerosoler</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metaløtsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier

(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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat**

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

**13463-67-7 titandioxid**

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

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

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

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

- **Hudætsning/-irritation**

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

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

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

- **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 gentagne dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

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

DK

(Fortsættes på side 8)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 7)

### 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)

**3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimethacrylat**

LC50/96h (dynamisk) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

**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.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3082

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

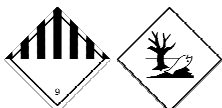
Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier

(Fortsat fra side 8)

· **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, Propylidynetrimethyl trimethacrylat)  
 · **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), Propylidynetrimethyl trimethacrylate), MARINE POLLUTANT  
 · **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), Propylidynetrimethyl trimethacrylate)

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

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

· **IMDG, IATA**

· **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande  
 · **Label** 9

· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** III· **14.5 Miljøfarer:**

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

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

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

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

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

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

(Fortsættes på side 10)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 9)

· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	(-)
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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, PROPYLIDYNETRIMETHYL TRIMETHACRYLAT), 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 - INDBERETNINGSPLIGTIGE 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**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

(Fortsættes på side 11)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 07.09.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 07.09.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Gum\_Opaque-Opaque\_Modifier**

(Fortsat fra side 10)

H411 Giftig 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** 07.09.2023

· **Udgavenummer for forrige udgave** 3

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

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

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

· **Kilder:**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatte alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

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