

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums tirgū: **GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)**

1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi
Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vielas/preparāta pielietojums Paligidzekli zobarstniecība

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

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

Informācijas sniedzējs: Regulatory affairs

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.

Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Aquatic Chronic 2 H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

2.2 Marķējuma elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

Izņēmumi

Šis produkts, saskaņā ar (EC) Regulu 2017/745, ir invazīva medicīnas ierīce un (saskaņā ar noteikumu Art 1.5). ir atbrīvots no marķēšanas prasībām, kas attiecināmas uz substancēm un maisījumiem.

Bīstamības piktogrammas



GHS07 GHS09

Signālvārds Brīdinājums

Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:

7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts

1,3,5-triazān-2,4,6-triamīns, polimērs ar formaldehīdu

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(Turpinājums 1.lpp.)

· **Bīstamības apzīmējumi**

H315 Kairina ādu.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P501 Izmest saturu/iekpojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**

42,2 procenti maisījumā ir sastāvdaļa(-as), par kuras(-u) toksiskumu nav ziņu.

satur 42,2 % sastāvdaļu, par kuru bīstamību ūdens videi nav ziņu

· **2.3 Citi apdraudējumi**

· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

· **PBT:** Nav pielietojams.· **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butil-p-krezols

Saraksts II

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**

· **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksa numurs: 607-767-00-6	7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propāndiil bismetakrilāts ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Indeksa numurs: 608-019-00-1	2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrils, ADZN ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazān-2,4,6-triamīns, polimērs ar formaldehīdu ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksa numurs: 022-006-00-2	titāna dioksīds ----- Carc. 2, H351 viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenols ----- 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%

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

		(Turpinājums 2.lpp.)
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-krezols Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Viela ir identificēta kā tāda, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības (II)	0,1-<0,2%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

· **Vispārējās norādes:**

Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc ieelpošanas:**

Svaiga gaisa padeve, nepieciešamības gadījumā mākslīgā elpināšana, siltums. Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.

· **Pēc saskares ar ādu:**

Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Nogādāt ārsta apskatei.

Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Sargāt neievainoto aci.

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.

· **Pēc norīšanas:**

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Alerģiskas reakcijas**

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**

· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** CO₂, smiltis, dzēšamais pulveris. Ūdeni nepielietot.

· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ūdens

· **5.2 Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība**

Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.

Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**

· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.

· **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Personas nogādāt drošībā.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 3.lpp.)

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

· **6.2 Vides drošības pasākumi:**

Nepieļaut ieklūdi kanalizācijā vai ūdeņos.

Par ieklūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.

Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.

Par nokļūšanu augsnē informēt attiecīgās iestādes.

· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**

Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķīdumus saistošo vielu palīdzību.

Savākt materiālu likvidēt atbilstoši noteikumiem.

· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**

Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.

Nepieļaut aerosolos veidojumus.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

· **Uzglabāšana:**

· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.

· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.

· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.

· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

13463-67-7 titāna dioksīds

AER Ilgstoša vērtība: 10 mg/m³

· **DNEL**

78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrils, ADZN

dermāli DNEL dermal 97 mg/kg bw/day (man)

inhalatīvi DNEL inhalation 0,07 mg/m³ (man)

13463-67-7 titāna dioksīds

inhalatīvi DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenols

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

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

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

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

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**

· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Neīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

· **Elpceļu aizsardzība** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

· **Cimdu materiāls**

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· **Vispārēji dati**

· **Agregātvienība**

Šķidr

· **Krāsa:**

Atbilstoši produkta apzīmējumam

· **Smarža:**

Līdzīgs esteriem

· **Smaržas slietnis:**

Nav noteikts.

· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**

Nav noteikts.

· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**

Nav noteikts.

· **Uzliesmojamība**

Nav pielietojams.

· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**

· **Apakšējā:**

Nav noteikts.

· **Augšējā:**

Nav noteikts.

· **Uzliesmošanas punkts**

Nav pielietojams.

· **Pašuzliesmošanas temperatūra**

Nav noteikts.

· **Sadalīšanās temperatūra**

Nav noteikts.

· **pH**

Nav noteikts.

· **Viskozitāte:**

· **Kinemātiskā viskozitāte**

Nav noteikts.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 5.lpp.)

· dinamiskā:	Nav noteikts.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nešķīstošs.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums:	Nav noteikts.
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.
· Daļiņu raksturlielumi	SiO ₂ : Diametra daļiņu struktūra = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, pēc lieluma) Diametra aglomerāts = 5 - 50 mm (lāzera difrakcijas sausais modulis, d50, pēc tilpuma)

· 9.2 Cita informācija	
· Izskats:	
· Forma:	Pastveida
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Aizdegšanās temperatūra:	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Šķīdinātāja saturs:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Stāvokļa maiņa	
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrums	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju	iztrūkst
· Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 6.lpp.)

- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrils, ADZN		
orāli	LD50	700 mg/kg (mus)
13463-67-7 titāna dioksīds		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatīvi	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-ksilenols		
orāli	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermāli	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols		
orāli	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatīvi	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-krezols		
orāli	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Papildu toksiskā informācija:**
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 7.lpp.)

· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

Saraksts II

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**

72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts

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

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

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

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**

· **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.

· **Cita ekoloģijas informācija:**

· **Vispārējie norādījumi:**

Ūdens apdraudējuma klase 3(Pašu klasifikācija): stipri apdraud ūdeni

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā, arī ne mazos daudzumos.

Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemē visniecīgākajos daudzumos.

kaitīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

· **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**

18 00 00 ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)

18 01 00 dzemniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi

18 01 06* ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**

· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

LV

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 8.lpp.)

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR

3082 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, ŠĶIDRAS, C.N.P. (7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts, 6-terc-butyl-2,4-ksilenols)

· IMDG

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

· IATA

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

· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR



· klase

9 (M6) Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi

· Riska faktoru etiķete

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi

· Label

9

· 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Vides apdraudējumi:

· Jūras piesārņotājs:

Nē

Simbols (zivis un koku)

· Īpaši marēšanas (ADR):

Simbols (zivis un koku)

· Īpaši marēšanas (IATA):

Simbols (zivis un koku)

· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Uzmanību: Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi

· Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):

90

· Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav pielietojams.

· Transports/ cita informācija:

· ADR

· Ierobežotie daudzumi (LQ)

5L

· Atbrīvotie daudzumi (EQ)

Kods: E1

Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā: 30

(Turpinājums 10.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 9.lpp.)

	ml Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā: 1000 ml
· Transporta kategorija	3
· Tuneļa izmantošanas ierobežojuma kods:	(-)
<hr/>	
· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, ŠĶIDRAS, C.N.P. (7,7,9(VAI 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKĀNS-1,16-DIIL BISMETAKRILĀTS, 6-TERC-BUTIL-2,4-KSILENOLS), 9, III

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Seveso kategoriju E2** Ūdens videi bīstama viela
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
200 t
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
500 t
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3

- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **REGULA (ES) 2019/1148**

- **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

LV

(Turpinājums 11.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 10.lpp.)

16. IEDAĻA. Cita informācija

- **Nozīmīgākās frāzes**

- H242 Sakaršana var izraisīt degšanu.*

- H302 Kaitīgs, ja norij.*

- H310 Nonākot saskarē ar adu, iestājas nāve.*

- H315 Kairina ādu.*

- H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.*

- H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.*

- H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.*

- H331 Toksisks ieelpojot.*

- H332 Kaitīgs ieelpojot.*

- H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.*

- H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.*

- H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.*

- H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.*

- H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.*

- H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.*

- H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.*

- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Kalkulācijas metodes**

- **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Regulatory affairs

- **Kontaktpersona:** msds@gc.dental

- **Iepriekšējās versijas datums:** 24.08.2023

- **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 4

- **Saīsinājumi un akronīmi:**

- 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: Pašreaģējošas vielas un maisījumi – C/D tips*

- Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija*

- Acute Tox. 2: Akūta toksicitāte – 2. kategorija*

- Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija*

- Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija*

- Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija*

- Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija*

- Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija*

- Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija*

- Carc. 2: Kancerogenitāte – 2. kategorija*

- STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija*

- STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija*

- Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija*

- Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija*

- Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija*

- Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija*

- **Avoti**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

(Turpinājums 12.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 20.08.2024

Version 5 (aizstāj versiju 4)

Labojums: 20.08.2024

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Turpinājums 11.lpp.)

*** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādām saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.