

## Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

### Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### · 1.1 Produktidentifikator

##### · Handelsnavn:

**GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)**

Nanoform

#### · 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### · Bruk av stoffet/ tilberedning Hjelpemiddel for tannteknikk

#### · 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

##### · Produsent/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

##### · Avdeling for nærmere informasjoner: Regulatory affairs

#### · 1.4 Nødtelefnummer Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

### Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

#### · 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### · Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### · 2.2 Merkingselementer

##### · Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

##### · Unntakene

Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).

##### · Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

##### · Varselord Advarsel

##### · Farebestemmende komponenter ved etikettering:

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

(fortsatt på side 2)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)**

(fortsatt fra side 1)

- **Faresetninger**

- H315 Irriterer huden.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Sikkerhetssetninger**

- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
- P273 Unngå utslipp til miljøet.
- P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **Ytterligere informasjon:**

- 42,2 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.
- Inneholder 42,2 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

- **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

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

Liste II

### Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**

- **Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diookso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika Nanoform:	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiol bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 EF-nummer: 608-019-00-1	2,2'-dimetyl-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) oksid Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Silikondioksid Nanoform:	0,5-<1%

(fortsatt på side 3)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)**

		(fortsatt fra side 2)
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, 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 EF-nummer: 022-006-00-2	titandioksid Carc. 2, H351 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	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%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol 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-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II)	0,1-<0,2%

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

#### Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

##### · 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

##### · **Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

##### · **Etter innånding:**

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

##### · **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

##### · **Etter øyekontakt:**

Beskytt det øyet som ikke er skadet.

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

##### · **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

##### · **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**

##### · **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### Avsnitt 5: Brannsløkkingsstiltak

##### · 5.1 Sløkkingsmidler

##### · **Egnede slukningsmidler:**

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

##### · **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle

##### · 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 4)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)**

(fortsatt fra side 3)

- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
- **Ytterligere informasjon**  
Utrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Bring personer i sikkerhet.  
Unngå berøring med øyne og hud.  
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.  
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.  
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.  
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.  
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.  
Unngå aerosoldannelse.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

<b>1309-37-1 Jern (III) oksid</b>	
AG	Langtidsverdi: 3 mg/m <sup>3</sup>
<b>13463-67-7 titandioksid</b>	
AG	Langtidsverdi: 5 mg/m <sup>3</sup>

(fortsatt på side 5)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)

(fortsatt fra side 4)

· <b>DNEL-verdier</b>		
<b>78-67-1 2,2'-dimetyl-2,2'-azodipropionitril</b>		
Dermal	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	0,07 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>13463-67-7 titandioksid</b>		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol</b>		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol</b>		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern**



Beskytteshansker

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

Flytende

· **Farge**

i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt**

Esterlignende

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA,\_Opagus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)

(fortsatt fra side 5)

· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Selvantennelsestemperatur	Ikke bestemt.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	SiO <sub>2</sub> : Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 nm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) 68611-44-9 Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika: 7631-86-9 Silikondioksid:

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EF)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)

(fortsatt fra side 6)

- |   |                   |
|---|-------------------|
| · <i>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</i>  | <i>bortfaller</i> |
| · <i>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</i> | <i>bortfaller</i> |
| · <i>Oksiderende væsker</i>   | <i>bortfaller</i> |
| · <i>Oksiderende faste stoffer</i>  | <i>bortfaller</i> |
| · <i>Organiske peroksider</i>   | <i>bortfaller</i> |
| · <i>Etsende for metaller</i>   | <i>bortfaller</i> |
| · <i>Desensibiliserte eksplosive varer</i>  | <i>bortfaller</i> |

### Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

### Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

<b>72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>78-67-1 2,2'-dimetyl-2,2'-azodipropiononitril</b>		
Oral	LD50	700 mg/kg (mus)
<b>1309-37-1 Jern (III) oksid</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>7631-86-9 Silikondioksid</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 titandioksid</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol</b>		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsatt på side 8)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)

(fortsatt fra side 7)

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

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

Liste II

### Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk) &gt;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 og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.  
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

### Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

18 00 00 | AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)

18 01 00 | avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker

(fortsatt på side 9)



# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)**

(fortsatt fra side 8)

18 01 06\* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- Ikke rengjort emballasje:
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 14: Transportopplysninger

**· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
**· ADR, IMDG, IATA** UN3082

**· 14.2 FN-forsendelsesnavn**
**· ADR** 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol)  
**· IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT  
**· IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

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

**· klasse** 9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander  
**· Fareseddel** 9

**· IMDG, IATA**

**· Class** 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander  
**· Label** 9

**· 14.4 Emballasjegruppe**
**· ADR, IMDG, IATA** III

**· 14.5 Miljøfarer**
**· Marine pollutant:** Nei  
 Symbol (fisk og treet)  
**· Spesielle merking (ADR):** Symbol (fisk og treet)  
**· Spesielle merking (IATA):** Symbol (fisk og treet)

**· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

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

**· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 10)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)

(fortsatt fra side 9)

· **Transport/ytterligere informasjoner:**· **ADR**· **Begrenset mengde (LQ)**

5L

· **Unntatte mengder (EQ)**

Kode: E1

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnel restriksjonskode**

(-)

· **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 STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN-1,16-DIYL BISMETAKRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

**Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk**· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp· **Seveso kategori E2**· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkninger på lavere nivå 200 t**· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkninger på høyere nivå 500 t**· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.**Avsnitt 16: Andre opplysninger**· **Relevante satser**

H242 Brannfarlig ved oppvarming.

H302 Farlig ved svelging.

H310 Dødelig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

(fortsatt på side 11)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_Opaqus\_Dentin\_Enamel\_Pearl\_Enamel\_Translucent\_(T\_1-5)**

(fortsatt fra side 10)

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
 H331 Giftig ved innånding.  
 H332 Farlig ved innånding.  
 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
 H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
 H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
 H400 Meget giftig for liv i vann.  
 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

• **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode

• **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

• **Kontaktperson:** msds@gc.dental

• **Dato for tidligere versjon:** 24.08.2023

• **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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)

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 stoffblandinger – Type C/D

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

• **Kilder**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

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

• **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatte alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for

(fortsatt på side 12)

**Sikkerhetsdatblad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 25.08.2023

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 25.08.2023

**Handelsnavn: GRADIA,\_Opagus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

*bedragerisk feilaktig fremstilling.*

(fortsatt fra side 11)

NO