

Karta charakterystyki **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· 1.1 Identyfikator produktu

· Nazwa handlowa:

GRADIA Intensive Colour, MS

Nanopostać

· 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· Zastosowanie substancji / preparatu Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej

· 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

· Producent/Dostawca:

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

· Komórka udzielająca informacji: Regulatory affairs

· 1.4 Numer telefonu alarmowego:

Gdańsk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrego Zatrucia (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewodzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrego Zatrucia)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

Emergency: +48 71 343 30 08

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· 2.2 Elementy oznakowania

· Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

· Wyjątki

Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).

· Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS07 GHS09

· Hasło ostrzegawcze Uwaga

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu

2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· Dane dodatkowe:

2 procent mieszaniny stanowi(-q) składnik(-i) o nieznannej toksyczności.

Zawiera 2 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· PBT: Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 2)

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszanki

· Opis:

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	50-<75%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetylo-1,3-propylen bismetakrylan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlorodimetylo-, produkty reakcji z krzemionką Nanopostać: Sferoidalne, nanopostacie amorficzne, zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne, postacie amorficzne, nanopostacie z modyfikacją powierzchni	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numer indeksu: 022-006-00-2	dwutlenek tytanu Carc. 2, H351 substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	1-<2,5%
CAS: 21245-01-2 EINECS: 244-288-8	3-metylbutyl 4-(dimethylamino)benzoate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Żelazo (III), tlenek substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1317-61-9 EINECS: 215-277-5	triiron tetraoxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butylo-2,4-ksylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: **GRADIA_Intensive_Colour_MS**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.
Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.
- **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
Odwieźć do lekarza.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Chronić oko niezranione.
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Zjawiska alergiczne
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
- **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zabezpieczyć ludzi.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 4)

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

1309-37-1 Żelazo (III), tlenek

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m ³ NDS: 2,5* 5** mg/m ³ *frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna
-----	---

1317-61-9 triiron tetraoxide

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m ³ NDS: 2,5* 5** mg/m ³ *frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna
-----	---

· **Wartości DNEL**

13463-67-7 dwutlenek tytanu

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

1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol

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

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Zalecana ochrona dróg oddechowych.

· **Ochrona rąk:**

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.



Rękawice ochronne

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**

Płynny

· **Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:**

Lekki

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura samozapłonu:**

Nie jest określony.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH**

Nieokreślone.

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

· **Rozpuszczalność**

· **Woda:**

Nierozpuszczalny.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 6)

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Charakterystyka cząsteczek	SiO ₂ : Średnica cząsteczki = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , w oparciu o liczbę) Średnica aglomeratu = 5 - 50 nm (suchy moduł dyfrakcji laserowej, d ₅₀ , w oparciu o objętość) 68611-44-9 Silan, dichlorodimetylo-, produkty reakcji z krzemionką: Sferoidalne, nanopostacie amorficzne, zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne, postacie amorficzne, nanopostacie z modyfikacją powierzchni
· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 7)

- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:		
72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 dwutlenek tytanu		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Wdechowe	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1309-37-1 Żelazo (III), tlenek		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
1317-61-9 triiron tetraoxide		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol		
Ustne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Skórne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Wdechowe	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

· 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

· 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopis): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

· Zalecenie:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Opakowania nieoczyszczone:

· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR

3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan, 6-tert-butylo-2,4-ksylenol)

· IMDG

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

· IATA

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

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 9)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR



· Klasa 9 (M6) różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · Nalepka 9

· IMDG, IATA



· Class 9 różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · Label 9

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie: Nie
 Symbol (ryby i drzewa)
 · Szczególne oznakowania (ADR): Symbol (ryby i drzewa)
 · Szczególne oznakowania (IATA): Symbol (ryby i drzewa)

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Uwaga: różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): 90
 · Numer EMS: F-A,S-F
 · Stowage Category A

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR
 · Ilości ograniczone (LQ) 5L
 · Ilości wyłączone (EQ) Kod: E1
 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml
 Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
 · Kategoria transportowa 3
 · Kodów zakazu przewozu przez tunele (-)

· 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 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (LUB 7,9,9)-TRIMETYLO-4.13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 10)

1,16-DIYL BISMETAKRYLAN, 6-TERT-BUTYLO-2,4-KSYLENOL), 9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso E2** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku 200 t**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku 500 t**
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.**

SEKCJA 16: Inne informacje

- **Oдноśne zwroty**
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda kalkulacji

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA_Intensive_Colour_MS

(ciąg dalszy od strony 11)

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs

· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental

· **Data poprzedniej wersji:** 23.08.2023

· **Numer poprzedniej wersji:** 4

· **Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

· **Źródła**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyrażnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.