

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

GRADIA DIRECT X

Nanovorm

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Toepassing van de stof / van de bereiding Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant/leverancier:

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

Inlichtingengevende sector: Regulatory affairs

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

Uitzonderingen

Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).

Gevarenpictogrammen



GHS07

Signaalwoord Waarschuwing

Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

Ytterbium trifluoride

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat

1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 1)

- **Gevarenaanduidingen**

- H302 Schadelijk bij inslikken.

- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

- H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **Veiligheidsaanbevelingen**

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

- P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

- P280 Draag beschermende handschoenen.

- P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

- P330 De mond spoelen.

- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **Aanvullende gegevens:**

- Het mengsel bestaat voor 13 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

- bevat 13 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

- **2.3 Andere gevaren**

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**

- **Beschrijving:**

- Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen.

- Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluoride Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silica powder Nanovorm: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, oppervlaktebehandelde nanovormen	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

- **Aanvullende gegevens:**

- De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Algemene informatie:**

- Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 2)

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

Geen mond-op-mond- of mond-op-neusbeademing.

Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Deskundige medische behandeling inschakelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:**

Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** *Allergische verschijnselen*

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:** *CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.*

· **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** *Water*

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.

Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.

Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.

· **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 3)

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** *Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.*
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** *Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.*
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** *Verwijderd houden van eet- end drinkwaren.*
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** *Geen.*
- **7.3 Specifiek eindgebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** *Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.*
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** *Geen aanvullende gegevens. Zie 7.*
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** *Ademhalingsbescherming aanbevolen.*
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 4)

· Bescherming van de ogen/het gezicht



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Fysische toestand

Vloeibaar

· Kleur:

Volgens de produktbeschrijving

· Geur:

Reukloos

· Geurdrempelwaarde:

Niet bepaald.

· Smeltpunt/vriespunt

Niet bepaald.

· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject

Niet bepaald.

· Ontvlambaarheid

Niet bruikbaar.

· Onderste en bovenste explosiegrens

· Onderste:

Niet bepaald.

· Bovenste:

Niet bepaald.

· Vlampunt:

Niet bruikbaar.

· Zelfontbrandingstemperatuur:

Niet bepaald.

· Ontledingstemperatuur:

Niet bepaald.

· pH

Niet bepaald.

· Viscositeit

· Kinematische viscositeit

Niet bepaald.

· Dynamisch:

Niet bepaald.

· Oplosbaarheid

· Water:

Volledig mengbaar.

· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)

Niet bepaald.

· Dampspanning:

Niet bepaald.

· Dichtheid en/of relatieve dichtheid

· Dichtheid:

Niet bepaald.

· Relatieve dichtheid

Niet bepaald.

· Dampdichtheid

Niet bepaald.

· Deeltjeskenmerken

SiO₂: Diameter partikel structuur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-gebaseerd)

Diameter agglomeraat = 5 - 50 nm (laser diffractie droge module, d50, volume gebaseerd)

68611-44-9 Silica powder: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, oppervlaktebehandelde nanovormen

· 9.2 Overige informatie

· Voorkomen:

· Vorm:

Pasteus

· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid

· Ontstekingstemperatuur:

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· Ontploffingseigenschappen:

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 5)

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| · VOC (EG) | 0,0 g/l |
| · Toestandsverandering | |
| · Verdampingssnelheid | Niet bepaald. |

- | | |
|--|---------|
| · Informatie inzake fysische gevarenklassen | |
| · Ontpofbare stoffen | vervalt |
| · Ontvlambare gassen | vervalt |
| · Aerosolen | vervalt |
| · Oxiderende gassen | vervalt |
| · Gassen onder druk | vervalt |
| · Ontvlambare vloeistoffen | vervalt |
| · Ontvlambare vaste stoffen | vervalt |
| · Zelfontledende stoffen en mengsels | vervalt |
| · Pyrofore vloeistoffen | vervalt |
| · Pyrofore vaste stoffen | vervalt |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels | vervalt |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water
ontvlambare gassen ontwikkelen | vervalt |
| · Oxiderende vloeistoffen | vervalt |
| · Oxiderende vaste stoffen | vervalt |
| · Organische peroxiden | vervalt |
| · Bijtend voor metalen | vervalt |
| · Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen | vervalt |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

* RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 6)

- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen		
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lijst II

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat
EC50/48h (statisch)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

- **12.7 Andere schadelijke effecten**

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot

Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

- **Niet gereinigde verpakkingen:**

- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

B-N

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- * · **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- Richtlijn 2012/18/EU
 - *Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.*
 - *Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3*
- | |
|--|
| · Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- | |
|---|
| · Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3) |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
- | |
|---|
| · Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**
- | |
|---|
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
|---|
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
- | |
|---|
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
|---|
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

B-N

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 8)

RUBRIEK 16: Overige informatie

· Relevante zinnen

- H301 Giftig bij inslikken.
- H311 Giftig bij contact met de huid.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H331 Giftig bij inademing.
- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode

· Blad met gegevens van de afgifte-sector: Regulatory affairs

· Contact-persoon: regulatory@gceurope.com

· Datum van de vorige versie: 20.07.2023

· Versienummer van de vorige versie: 3

· Afkortingen en acroniemen:

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

· Bronnen

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

* RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam:

GRADIA DIRECT X

Nanovorm

· 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· Toepassing van de stof / van de bereiding Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek

· 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

· Fabrikant/leverancier:

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

· Inlichtingengevende sector: Regulatory affairs

· 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)

* RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· 2.2 Etiketteringselementen

· Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· Uitzonderingen

Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).

· Gevarenpictogrammen



GHS07

· Signaalwoord Waarschuwing

· Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

Ytterbium trifluoride

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat

1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde

(Vervolg op blz. 2)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 1)

- **Gevarenaanduidingen**

- H302 Schadelijk bij inslikken.

- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

- H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **Veiligheidsaanbevelingen**

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

- P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

- P280 Draag beschermende handschoenen.

- P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

- P330 De mond spoelen.

- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **Aanvullende gegevens:**

- Het mengsel bestaat voor 13 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

- bevat 13 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

- **2.3 Andere gevaren**

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**

- **Beschrijving:**

- Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen.

- Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluoride Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silica powder Nanovorm: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, oppervlaktebehandelde nanovormen	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

- **Aanvullende gegevens:**

- De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Algemene informatie:**

- Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 2)

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

Geen mond-op-mond- of mond-op-neusbeademing.

Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Deskundige medische behandeling inschakelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:**

Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** *Allergische verschijnselen*

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:** CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.

· **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Water

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.

Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.

Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.

· **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 3)

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** *Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.*
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** *Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.*
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** *Verwijderd houden van eet- end drinkwaren.*
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** *Geen.*
- **7.3 Specifiek eindgebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** *Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.*
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** *Geen aanvullende gegevens. Zie 7.*
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** *Ademhalingsbescherming aanbevolen.*
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 4)

· Bescherming van de ogen/het gezicht



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens	Vloeibaar
· Fysische toestand	Volgens de produktbeschrijving
· Kleur:	Reukloos
· Geur:	Niet bepaald.
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smeltpunt/vriespunt	Niet bepaald.
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid	Niet bepaald.
· Onderste en bovenste explosiegrens	Niet bepaald.
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bruikbaar.
· Vlampunt:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bepaald.
· Viscositeit	Niet bepaald.
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	Volledig mengbaar.
· Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Deeltjeskenmerken	SiO ₂ : Diameter partikel structuur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-gebaseerd) Diameter agglomeraat = 5 - 50 nm (laser diffractie droge module, d50, volume gebaseerd) 68611-44-9 Silica powder: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, oppervlaktebehandelde nanovormen

· 9.2 Overige informatie

· Voorkomen:	
· Vorm:	Pasteus
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 5)

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| · VOC (EG) | 0,0 g/l |
| · Toestandsverandering | |
| · Verdampingssnelheid | Niet bepaald. |

- | | |
|--|---------|
| · Informatie inzake fysische gevarenklassen | |
| · Ontpofbare stoffen | vervalt |
| · Ontvlambare gassen | vervalt |
| · Aerosolen | vervalt |
| · Oxiderende gassen | vervalt |
| · Gassen onder druk | vervalt |
| · Ontvlambare vloeistoffen | vervalt |
| · Ontvlambare vaste stoffen | vervalt |
| · Zelfontledende stoffen en mengsels | vervalt |
| · Pyrofore vloeistoffen | vervalt |
| · Pyrofore vaste stoffen | vervalt |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels | vervalt |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water
ontvlambare gassen ontwikkelen | vervalt |
| · Oxiderende vloeistoffen | vervalt |
| · Oxiderende vaste stoffen | vervalt |
| · Organische peroxiden | vervalt |
| · Bijtend voor metalen | vervalt |
| · Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen | vervalt |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 6)

- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen		
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lijst II

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat
EC50/48h (statisch)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

- **12.7 Andere schadelijke effecten**

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot

Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

- **Niet gereinigde verpakkingen:**

- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

BE/NL

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- * · 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- Richtlijn 2012/18/EU
 - Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II
geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - VERORDENING (EU) 2019/1148
 - Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)
geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD
geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren
geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren
geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

- Relevante zinnen
H301 Giftig bij inslikken.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.07.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 20.07.2023

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_X

(Vervolg van blz. 8)

- H311 Giftig bij contact met de huid.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H331 Giftig bij inademing.
- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

- **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

- **Datum van de vorige versie:** 20.07.2023

- **Versienummer van de vorige versie:** 3

- **Afkortingen en acroniemen:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

- **Bronnen**

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

- EnviChem (www.chemportal.org)

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”