Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 Version 4 (vervangt versie 3) Herziening van: 12.08.2025

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:**
GRADIA_DIRECT_LoFlo

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**
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig 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 GHS09

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat
2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol
· **Gevarenaanduidingen**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 1)

· **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
· **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 Catalogusnummer: 607-767-00-6	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	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Catalogusnummer: 607-768-00-1	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanovorm: verzameling met amorfe nanovormen; oppervlaktebehandelde nanovormen; Bolvormig; amorfe vormen; amorfe nanovorm	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Red Iron Oxide stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	0,5-<1%
	Titanium dioxide Carc. 2, H351 stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	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%

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 2)

· **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.
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.
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:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **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 terechtkomen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 3)

Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.
· **6.3 Insluitings- 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.
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:**	
1309-37-1 Red Iron Oxide	
GW (BNL)	*Lange termijn waarde: 5 mg/m³* *Inadembare fractie*
Titanium dioxide	
GW (BNL)	*Lange termijn waarde: 10 mg/m³*

· **DNEL's**		
Titanium dioxide		
Inhalatief	*DNEL inhalation*	*10 mg/m3 (man)*
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalatief	*DNEL inhalation*	*0,14 mg/m3 (man)*

· **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.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 4)

· **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.
· **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:**	Bijna 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:**	Niet oplosbaar.
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Dampspanning:**	Niet bepaald.
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid bij 20 °C:**	1,9 g/cm³
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 5)

· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.
· **Deeltjeskenmerken**	SiO2: Diameter partikel structuur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-gebaseerd) Diameter agglomeraat = 5 - 50 mm (laser diffractie droge module, d50, volume gebaseerd) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: verzameling met amorfe nanovormen; oppervlaktebehandelde nanovormen; Bolvormig; amorfe vormen; amorfe nanovorm
· **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.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **VOC (EG)**	0,0 g/l
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.
· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare 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 ontplofbare 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.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 6)

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

*
RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **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)
1309-37-1 Red Iron Oxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

· **Primaire aandoening:**
· **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.
· **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**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

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.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 7)

· **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**
Het product bevat geen stoffen met 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 terechtkomen.

· **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.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
· **ADR** 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat, 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)

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 Version 4 (vervangt versie 3) Herziening van: 12.08.2025

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 8)

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR**

· **klasse**	9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· **Etiket**	9

· **IMDG, IATA**

· **Class**	9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· **Label**	9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III

· **14.5 Milieugevaren:**	
· **Marine pollutant:**	Neen Symbool (vis en boom)
· **Bijzondere kenmerking (ADR):**	Symbool (vis en boom)
· **Bijzondere kenmerking (IATA):**	Symbool (vis en boom)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):**	90
· **EMS-nummer:**	F-A,S-F
· **Stowage Category**	A

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR**	
· **Beperkte hoeveelheden (LQ)**	5L
· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)**	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml
· **Vervoerscategorie**	3
· **Tunnelbeperkingscode**	(-)

· **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

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 9)

· **VN "Model Regulation":** UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAAN-1,16-DIYL BISMETHACRYLAAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

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.
· **Seveso-categorie** E2 Gevaar voor het aquatisch milieu
· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 200 t
· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 500 t
· **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**

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**
H302 Schadelijk bij inslikken.
H310 Dodelijk bij contact met de huid.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H331 Giftig bij inademing.
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Rekenmethode

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

(Vervolg op blz. 11)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 10)

· ***Contact-persoon:*** *regulatory@gceurope.com*
· ***Datum van de vorige versie:*** *01.12.2023*
· ***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)
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: Acute toxiciteit – Categorie 4
Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2
Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
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
Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2
STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2
Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
· ***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 Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 Version 4 (vervangt versie 3) Herziening van: 12.08.2025

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:**
GRADIA_DIRECT_LoFlo

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**
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig 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 GHS09

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat
2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol
· **Gevarenaanduidingen**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 1)

· **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
· **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	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanovorm: verzameling met amorfe nanovormen; oppervlaktebehandelde nanovormen; Bolvormig; amorfe vormen; amorfe nanovorm	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Red Iron Oxide stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	0,5-<1%
	Titanium dioxide Carc. 2, H351 stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	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%

· **Aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· ***4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen***
· ***Algemene informatie:***
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
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.
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:***
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· ***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 terechtkomen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.
Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.
· ***6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:***
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 3)

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
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:**	
1309-37-1 Red Iron Oxide	
GW (BNL)	Lange termijn waarde: 5 mg/m³ Inadembare fractie
Titanium dioxide	
GW (BNL)	Lange termijn waarde: 10 mg/m³

· **DNEL's**		
Titanium dioxide		
Inhalatief	DNEL inhalation	10 mg/m3 (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalatief	DNEL inhalation	0,14 mg/m3 (man)

· **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.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 4)

· **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.
· **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:**	*Bijna 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:**	*Niet oplosbaar.*
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	*Niet bepaald.*
· **Dampspanning:**	*Niet bepaald.*
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid bij 20 °C:**	*1,9 g/cm³*
· **Relatieve dichtheid**	*Niet bepaald.*

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 5)

· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.
· **Deeltjeskenmerken**	SiO2: Diameter partikel structuur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-gebaseerd) Diameter agglomeraat = 5 - 50 mm (laser diffractie droge module, d50, volume gebaseerd) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: verzameling met amorfe nanovormen; oppervlaktebehandelde nanovormen; Bolvormig; amorfe vormen; amorfe nanovorm
· **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.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **VOC (EG)**	0,0 g/l
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.
· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare 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 ontplofbare 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.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 6)

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

*
RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **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)
1309-37-1 Red Iron Oxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

· **Primaire aandoening:**
· **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.
· **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**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

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.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 7)

· **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**
Het product bevat geen stoffen met 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 terechtkomen.

· **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.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
· **ADR** 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat, 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)

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 8)

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR**

· **klasse**	9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· **Etiket**	9

· **IMDG, IATA**

· **Class**	9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· **Label**	9
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Milieugevaren:**	
· **Marine pollutant:**	Neen Symbool (vis en boom)
· **Bijzondere kenmerking (ADR):**	Symbool (vis en boom)
· **Bijzondere kenmerking (IATA):**	Symbool (vis en boom)
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):**	90
· **EMS-nummer:**	F-A,S-F
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **Transport/verdere gegevens:**	
· **ADR**	
· **Beperkte hoeveelheden (LQ)**	5L
· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)**	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml
· **Vervoerscategorie**	3
· **Tunnelbeperkingscode**	(-)
· **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

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 12.08.2025 *Version 4 (vervangt versie 3)* *Herziening van: 12.08.2025*

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 9)

· **VN "Model Regulation":** UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAAN-1,16-DIYL BISMETHACRYLAAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

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.
· **Seveso-categorie** E2 Gevaar voor het aquatisch milieu
· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 200 t
· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 500 t

· **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**
H302 Schadelijk bij inslikken.
H310 Dodelijk bij contact met de huid.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H331 Giftig bij inademing.
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Rekenmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs
· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

(Vervolg op blz. 11)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Handelsnaam: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(Vervolg van blz. 10)

· **Datum van de vorige versie:** 01.12.2023
· **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)
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: Acute toxiciteit – Categorie 4
Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2
Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
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
Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2
STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2
Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
· **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."