Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:**
GRADIA_PLUS_OPAQUE

Nanoform

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental

· **For yderligere information:** Regulatory affairs
· **1.4 Nødtelefon:**
Giftlinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Farlig ved indtagelse.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Yderligere oplysninger:**
Den fulde ordlyd af de anførte klassificerings- og mærkningselementer fremgår af punkt 16.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
· **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
· **Farepiktogrammer**

GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Ytterbium (III) fluorid
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat
2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 1)

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

· **Faresætninger**
H302 Farlig ved indtagelse.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280 Bær beskyttelseshandsker.
P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.
P330 Skyl munden.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant
· **vPvB:** Ikke relevant

*

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indeksnummer: 607-768-00-1	2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium (III) fluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnummer: 022-006-00-2	titandioxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	2,5-<5%
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: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%

· **SVHC**

75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:**
Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 08.10.2026*

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 2)

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· ***Efter indånding:***
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Ikke kunstigt åndedræt med mund-til-mund eller mund-til-næse metode.
Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· ***Efter hudkontakt:***
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Overgiv til lægebehandling.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· ***Efter øjenkontakt:***
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· ***Efter indtagelse:***
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
Skyl munden og drik rigeligt vand.

· ***4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede*** *Allergiske symptomer*

· ***4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig***
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· ***5.1 Slukningsmidler***

· ***Egnede slukningsmidler:*** *CO2, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.*

· ***Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:*** *Vand*

· ***5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen***
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· ***5.3 Anvisninger for brandmandskab***

· ***Særlige værnemidler:*** *Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.*

· ***Yderligere oplysninger***
Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· ***6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer***
Personer skal bringes i sikkerhed.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· ***6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:***
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

· ***6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:***
Må ikke tørre ind.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

· ***6.4 Henvisning til andre punkter***
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· ***7.1 Forholdsregler for sikker håndtering***
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 3)

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
13463-67-7 titandioxid	
GV	Korttidsværdi: 12 mg/m³ Langtidsværdi: 6 mg/m³ K, som Ti

· **DNEL-værdier**		
13463-67-7 titandioxid		
Inhalation	DNEL inhalation	10 mg/m3 (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalation	DNEL inhalation	0,14 mg/m3 (man)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
· **Beskyttelse af hænder**

Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 4)

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Ifølge produktbetegnelsen
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	283 °C
· **Antændelighed**	Ikke relevant
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt
· **Øvre:**	Ikke bestemt
· **Flammepunkt:**	>150 °C
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke bestemt
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt
· **pH**	Ikke bestemt
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt
· **dynamisk:**	Ikke bestemt
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Uopløselig.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt
· **Damptryk:**	Ikke bestemt
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	2 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt
· **Partikelegenskaber**	SiO2: Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret) Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret) 68611-44-9 Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid: sæt, der indeholder amorfe nanoformer; overfladebehandlede nanoformer; Sfærisk; amorfe former; amorf nanoform

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **VOC (EU)**	0,0 g/l

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 5)

· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet** Farlig ved indtagelse.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**		
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **Primær irritationsvirkning:**
· **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 08.10.2026*

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 6)

· ***Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering*** *Kan forårsage allergisk hudreaktion.*
· ***Kimcellemutagenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Carcinogenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Reproduktionstoksicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Enkel STOT-eksponering***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Gentagne STOT-eksponeringer***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Aspirationsfare***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Yderligere toksikologiske oplysninger:***
· ***Toksicitet ved gentagen dosering*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)***
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· ***11.2 Oplysninger om andre farer***

· ***Hormonforstyrrende egenskaber***		
128-37-0	*2,6-di-tert-butyl-p-cresol*	*Liste II*

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· ***12.1 Toksicitet***

· ***Toksicitet i vand:***	
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat	
EC50/48h (statisk)	*>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)*

· ***12.2 Persistens og nedbrydelighed*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.3 Bioakkumuleringspotentiale*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.4 Mobilitet i jord*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant*
· ***12.6 Hormonforstyrrende egenskaber*** *For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.*
· ***12.7 Andre negative virkninger***
· ***Yderligere økologiske oplysninger:***
· ***Generelle anvisninger:***
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· ***13.1 Metoder til affaldsbehandling***
· ***Anbefaling:*** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.*

· ***Europæisk affaldskatalog***	
18 00 00	*AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)*
18 01 00	*Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker*

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 7)

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 08.10.2026 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 08.10.2026

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsat fra side 8)

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

· **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**	
75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**
H301 Giftig ved indtagelse.
H302 Farlig ved indtagelse.
H310 Livsfarlig ved hudkontakt.
H311 Giftig ved hudkontakt.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H331 Giftig ved indånding.
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
· **Kontaktperson:** msds@gc.dental
· **Dato forforrigeudgave** 25.07.2023
· **Udgavenummer for forrigeudgave** 3
· **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· **Kilder:**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**
Denne version erstatter alle foregående versioner.
Ansvarsfraskrivelse:
De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer,

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

(Fortsat fra side 9)

anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.