

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

· **Kereskedelmi megnevezés:**
GRADIA PLUS OPAQUE

Nanoforma

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **Anyag/készítmény használata** Fogászati segédanyag

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó/szállító:

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

· **Információt nyújtó terület:** Regulatory affairs

1.4 Sürgősségi telefonszám:

Egészségügyi Toxikológia Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

Veszély esetén használja a +36-80-201-199 ingyenesen hívható telefonszámot.

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Acute Tox. 4 H302 Lenyelve ártalmas.

Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2.2 Címkézési elemek

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

Kivételek

A termék, mely az invazív orvostechnikai eszközök besorolás alá esik az (EC) 2017/745 Rendelet alapján, mentesül az anyagok és keverékek címkézési követelményei alól (az Art 1.5 rendelkezése szerint).

· **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
itterbium oxid

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás az 1. oldalról)

7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diil biszmetakrilát
2,2'-etilén-dioxi-dietil dimetakrilát

· **Figyelmeztető mondatok**

H302 Lenyelve ártalmatlan.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmatlan a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312 **LENYELEÉS ESETÉN:** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P330 A száját ki kell öblíteni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:**

Kizárólag az 1907/2006 második rendeletében felsorolt anyagokat szükséges megemlíteni. Az egyéb anyagokról, melyek jelen lehetnek, külön kérésre kapható tájékoztatás.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diil biszmetakrilát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilén-dioxi-dietil dimetakrilát Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	itterbium oxid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Szilán, diklór-dimetil, szilícium-dioxiddal való reakciótermékek Nanoforma: Gömbszerű, amorf nanoformák, amorf nanoformákat tartalmazó csoport, az amorf alakok, a felületkezelt nanoformák	2,5-<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexszám: 022-006-00-2	titán oxid Carc. 2, H351	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	vas (III) oxid uniós munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenol 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 Indexszám: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfin oxide Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 2. oldalról)

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

· **Általános információk:**

A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk friss levegőről, melegebből és adott esetben mesterséges lélegeztetésről. Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

Ne alkalmazzunk szájból szájba, vagy szájból orrba történő lélegeztetést.

Az érintett személyt vigyük friss levegőre és fektessük le nyugodt körülmények között.

· **Bőrrel való érintkezés után:**

Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

Gondoskodjunk orvosi kezeléssel.

A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.

· **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:**

Ne okozunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

· 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások Allergiás jelenségek

· 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· 5.1 Oltóanyag

· **Megfelelő tűzoltószerek:**

CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.

A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.

· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízszugár

· 5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

· **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálcot.

· **További adatok** Az égési maradékokat és a szennyezett oltóvizet a hatósági előírásoknak megfelelően távolítsuk el.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

A személyeket vigyük biztonságos helyre.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

Hordjunk személyes védőruházatot.

· 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:

Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.

Ne engedjük bele az altalajba/földbe.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 3. oldalról)

- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
A felvett anyag eltávolításáról gondoskodjunk az előírásoknak megfelelően.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzsről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· 8.1 Ellenőrzési paraméterek

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

1309-37-1 vas (III) oxid

OELV	AK-érték: 4* mg/m ³
	*resp

- **DNEL(-ek)**

13463-67-7 titán oxid

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

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol

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

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
- **A légutak védelme** Védőálarc alkalmazása ajánlott.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(folytatás a 4. oldalról)

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Athatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**

Folyékony

· **Szín:**

a termék megjelölés szerint.

· **Szag:**

szagtalan

· **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

· **Olvadáspont/fagyáspont:**

nem meghatározható

· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

283 °C

· **Tűzveszélyesség**

Nem alkalmazható

· **Felső és alsó robbanási határértékek**

· **Alsó:**

Nincs meghatározva.

· **Felső:**

Nincs meghatározva.

· **Lobbanáspont:**

>150 °C

· **Öngyulladás hőmérséklet:**

nem meghatározható

· **Bomlási hőmérséklet:**

Nincs meghatározva.

· **pH**

Nincs meghatározva.

· **Viszkozitás:**

· **Kinematikus viszkozitás**

Nincs meghatározva.

· **dinamikai:**

Nincs meghatározva.

· **Oldhatóság**

· **Víz:**

Oldhatatlan.

· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)** Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás:**

Nincs meghatározva.

· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**

· **Sűrűség 20 °C-nál:**

2 g/cm³

· **Relatív sűrűség**

Nincs meghatározva.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(folytatás az 5. oldalról)

- **Gőzsűrűség**
- **Részecskejellemzők**

Nincs meghatározva.
SiO₂: Diameter particle structure = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based)
Diameter agglomerate = 5 - 50 nm (laser diffraction dry module, d50, volume based)
68611-44-9 Szilán, diklór-dimetil, szilícium-dioxiddal való reakciótermékek: Gömbszerű, amorf nanoformák, amorf nanoformákat tartalmazó csoport, az amorf alakok, a felületkezelt nanoformák

- **9.2 Egyéb információk**

- **Külső jellemzők:**

- **Forma:**

Pasztaszzerű anyag

- **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**

- **Gyulladás hőmérséklet:**

Az anyag magától nem gyullad.

- **Robbanásveszélyesség:**

Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

- **Oldószer tartalom:**

- **VOC (EC)**

0,0 g/l

- **Állapotváltozás**

- **Párolgási arány**

Nincs meghatározva.

- **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

- **Robbanóanyagok**

Érvénytelen

- **Tűzveszélyes gázok**

Érvénytelen

- **Aeroszolok**

Érvénytelen

- **Oxidáló gázok**

Érvénytelen

- **Nyomás alatt lévő gázok**

Érvénytelen

- **Tűzveszélyes folyadékok**

Érvénytelen

- **Tűzveszélyes szilárd anyagok**

Érvénytelen

- **Önreaktív anyagok és keverékek**

Érvénytelen

- **Öngyulladó folyadékok**

Érvénytelen

- **Öngyulladó szilárd anyagok**

Érvénytelen

- **Önmelegedő anyagok és keverékek**

Érvénytelen

- **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**

Érvénytelen

- **Oxidáló folyadékok**

Érvénytelen

- **Oxidáló szilárd anyagok**

Érvénytelen

- **Szerves peroxidok**

Érvénytelen

- **Fémekre korrozív hatású anyagok**

Érvénytelen

- **Deszenzibilizált robbanóanyagok**

Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

- **10.2 Kémiai stabilitás**

- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(folytatás a 6. oldalról)

· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** Lenyelve ártalmatlan.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:****72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekán-1,16-diil biszmetakrilát**

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

13463-67-7 titán oxid

Szájon át LD50 >5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

Belégzésnél LC50/4 h >6,82 mg/l (rat male)

1309-37-1 vas (III) oxid

Szájon át LD50 >5.000 mg/kg (rat (f+m))

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol

Szájon át LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Bőrön át LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **További toxikológiai információk:**
- **Ismételt dózis toxicitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol

Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:****72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekán-1,16-diil biszmetakrilát**

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

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 7. oldalról)

· 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

· **PBT:** Nem alkalmazható· **vPvB:** Nem alkalmazható

· 12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

· 12.7 Egyéb káros hatások

· További ökológiai információk:

· Általános információk:

1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

* **13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**

· 13.1 Hulladékkezelési módszerek

· **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.· **Európai Hulladék Katalógus**

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.* **14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 8. oldalról)

· UN "Model Regulation": Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

· Irányelv 2012/18/EU

· Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

· 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet

együk alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)

együk alkotóanyag sincs listázva

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

együk alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

együk alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

együk alkotóanyag sincs listázva

· **Vonatkozó Európai Uniói törvények és rendeletek:**

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről A veszélyes készítményekre vonatkozó módosított 1999/45/EK irányelv.

· **Vonatkozó országos törvények és rendeletek:**

1. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei

41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendelet az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról

44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól

25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

3/2006 (I.26) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről

2. Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:

102/1996. (VII. 12.) Korm. rendelet

98/2001(VI.15.) Korm. rendelet és 16/2001(VII.18.) KöM rendelet a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokról

3. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:

3/1984. (II. 7.) OVH ill. 33/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

4/1984. (II. 7.) OVH ill. 34/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

4. Munkavédelemre vonatkozó előírások:

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és munkaegészségügyről, valamint vonatkozó NM, MüM rendeletei

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 9. oldalról)

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

· **Lényeges mondatok**

- H301 Lenyelve mérgező.
 - H302 Lenyelve ártalmatlan.
 - H310 Bőrrel érintkezve halálos.
 - H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
 - H315 Bőrirritáló hatású.
 - H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
 - H319 Súlyos szemirritációt okoz.
 - H331 Belélegezve mérgező.
 - H351 Feltehetően rákot okoz.
 - H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.
 - H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
 - H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz.
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Számítási módszer**

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Regulatory affairs

· **Kapcsolattartási partner:** msds@gc.dental

· **Korábbi változat dátuma:** 25.07.2023

· **Korábbi változat száma:** 1

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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. 3: Akut toxicitás – 3. kategória

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Acute Tox. 2: Akut toxicitás – 2. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória

Carc. 2: Rákkeltő hatás – 2. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOTRE 2: Cél szervei toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória

Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

· **Forrás**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· * **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

Jelen változat minden korábbi felülír.

Felelősséget kizáró nyilatkozat: Az itt közölt információ legjobb tudásunk szerint igaz és pontos, azonban valamennyi nyilatkozatunkat, ajánlásunkat vagy javaslatunkat kifejezett vagy hallgatóságos biztosíték, képviselőlet vagy garancia vállalása nélkül tesszük. Ezért nem vállalunk sem kifejezett, sem hallgatóságos garanciát a jelen

(folytatás a 11. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 10. oldalról)

dokumentumban közölt információk pontosságáért és teljességéért, és ennek megfelelően minden felelősséget kizárunk az információk felhasználásával vagy erre vonatkozó termékekkel kapcsolatban. Valamennyi ilyen jellegű kockázatot a vásárlónak ill. felhasználónak kell vállalnia. Az itt közölt információk külön értesítés nélkül is módosíthatók. A félreértések elkerülése végett azonban ebben a dokumentumban semmi sem zárja ki vagy korlátozza a felelősségünket a gondatlanságunk vagy szándékos megtévesztés miatt bekövetkező halál vagy személyi sérülés esetén.