

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· 1.1 Tuotetunniste

· Kauppanimike:

GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB

Nanomuoto

· 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Aineen / valmisteiden käyttö Hammastekniikan apuaineet

· 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

· Valmistaja/toimittaja:

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

· Tietoja antaa: Regulatory affairs

· 1.4 Häätöpuhelinnumero:

Myrkytystietokeskus: 09 471 977

Avoimna 24 t / vrk

tai 09 4711 (vaihde)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· 2.2 Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· Poikkeukset

Tuote on määritetty asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti invasiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi ja se on vapautettu aineita ja seoksia koskevista artiklan 1.5 mukaisista merkkivaatimuksista.

· Varoitusmerkit



GHS07

· Huomiosana Varoitus

· Vaaran määrävät komponentit etiketeissä:

2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti

7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.

(1-metyylietyylideeni)bis[4,1-fenyleenioksi(2-hydroksi-3,1-propaanidiyyli)]bismetakrylaatti

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 1)

1,3,5-Triatsiini-2,4,6-triamiini, polymeeri formaldehydin kanssa

2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli

· Vaaralausekkeet

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat
· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

· Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

128-37-0 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli

Luettelo II

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.2 Seokset
· Selostus:

Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydetessä.

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 41637-38-1	4,4'-isopropyylideenidifenolin, etoksyloidun ja 2-metyylipropin-2- eenihapon esteröintituotteet ----- Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indeksinumero: 607-768-00-1	2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti ----- Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksinumero: 607-767-00-6	7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12- diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti. ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyylietyylideeni)bis[4,1-fenyleenioksi(2-hydroksi-3,1- propanidiyyli)]bismetakrylaatti ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Rauta(III)oksidi ----- aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja- arvo	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triatsiini-2,4,6-triamiini, polymeeri formaldehydin kanssa ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksinumero: 022-006-00-2	titaanidioksidi ----- Carc. 2, H351	0,5-<1%

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

		(jatkuu sivulla 2)
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksinumero: 022-006-00-2	titaanidioksidi ----- Carc. 2, H351 Nanomuoto: Täsmällisen kiderakenteen omaavia kiteisiä nanomuotoja sisältävän ryhmän; ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja; Pallomaiset hiukkaset; kiteisillä muodoilla; kiteiset nanomuodo	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyylip-kresoli ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Ainetta, jolla on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyylip-2,4-ksylenoli ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Yleisohjeet:

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· Hengitettynä:

Huolehdittava raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

Vietävä raittiiseen ilmaan ja asetettava makuulle.

· Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Saatettava lääkärin hoitoon.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Suojataan loukkaantumaton silmä.

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· Niehty:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Allergiaa

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· 5.1 Sammutusaineet

· **Sopivat sammutusaineet:** CO₂, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.

· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Vesi

· 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 3)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
- **Lisätiedot** Palo- ja räjähdysvesi on hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilöt vietävä turvaan.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan avaamattomissa alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään elintarvikkeista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

1309-37-1 Rauta(III)oksidi

HTP Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m³
Fe

- **DNEL-arvot**

13463-67-7 titaanidioksidi

Inhaloituna DNEL inhalation 10 mg/m³ (m_{an})

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 4)

13463-67-7 titaanidioksidi		
Inhaloituna	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyylip-kresoli		
Dermaali	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhaloituna	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyylip-2,4-ksylenoli		
Inhaloituna	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

Tuotenimikkeen mukainen

· **Haju:**

Hajuton

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määrätty.

· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

190 °C

· **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 5)

· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	>150 °C
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei määrätty.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· Dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei määrätty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	2 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Hiukkasten ominaisuudet	SiO ₂ : Halkaisijahiukkasrakenne = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, lukuperusteinen) Agglomeraatin halkaisija = 5 - 50 nm (laserdiffraktiokuivamoduuli, d50, tilavuusperusteinen) TiO ₂ : Hiukkasrakenteen halkaisija = 72 nm (dynaaminen valonsironta, d50, lukuperusteinen) 13463-67-7 titaanidioksidi: Täsmällisen kiderakenteen omaavia kiteisiä nanomuotoja sisältävän ryhmän; ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja; Pallomaiset hiukkaset; kiteisillä muodoilla; kiteiset nanomuodo

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Liuteainepitoisuus:	
· VOC (EY)	0,0 g/l
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|--|-----------|
| · Itsestään kuumenevat aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

72869-86-4 7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.

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

1309-37-1 Rauta(III)oksidi

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
--------	------	--------------------------

13463-67-7 titaanidioksidi

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

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

13463-67-7 titaanidioksidi

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

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

128-37-0 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli

Oraali	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------------

1879-09-0 6-tert-butyli-2,4-ksylenoli

Oraali	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	----------------------------------

Dermaali	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	--------------------------------

2440-22-4 2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli

Oraali	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
--------	------	--------------------------

Inhaloituna	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
-------------	----------	-----------------------

- Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:
- Ihosyövyttävyysohohrsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 7)

- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
- **Toistuvan annostelun myrkyllisyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

128-37-0	2,6-di-tert-butyylip-kresoli	Luettelo II
----------	------------------------------	-------------

* KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

72869-86-4	7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.
------------	--

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

128-37-0	2,6-di-tert-butyylip-kresoli
----------	------------------------------

EC50/48h (saattinen)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
----------------------	--------------------------------------

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
haitallinen vesieliöille

* KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 8)

· Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· luokka	tarpeeton
· 14.4 Pakkausryhmä	
· ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.5 Ympäristövaarat:	
· Marine pollutant:	Ei
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· UN "Model Regulation":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 10)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 9)

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RAJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H310 Tappavaa joutuessaan iholle.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H331 Myrkyllistä hengitettynä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.

H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesielioille.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä.**

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Regulatory affairs

· **Yhteydenottohenkilö:** msds@gc.dental

· **Edellisenversionpvm:** 25.07.2023

· **Edellisenversionversionro:** 2

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Acute Tox. 2: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 2

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyssihoärsytys – Katgoria 2

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

(jatkuu sivulla 11)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2025

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2025

Kaupanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(jatkuu sivulla 10)

Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 4

· Lähteet

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Vastuuvapauslauseke:

“Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat todenmukaisia ja tarkkoja. Kuitenkin kaikki esittämämme väittämät, suositukset tai ehdotukset olivatpa ne suoria tai välillisiä esitetään ilman takuita, edustusvelvoitteita tai vakuuksia. Siksi mitään vakuuksia ei myönnetä eikä anneta ymmärtää, että tämän asiakirjan sisältämät tiedot olisivat virheettömiä tai täydellisiä ja siksi kieltäydymme kaikesta vastuusta mitä tulee näiden tietojen tai tässä viitattujen tuotteiden käyttöön. Ostaja/käyttäjä on itse vastuussa kaikista sellaisista riskeistä. Tässä olevat tiedot voivat myös muuttua ilman ennakoilmoitusta. Epäselyyksien välttämiseksi mainitsemme, että mikään tässä asiakirjassa ei kuitenkaan sulje pois tai rajoita vastuutamme, jos kysymyksessä on kuolemantapaus tai loukkaantuminen, joka aiheutuu meidän laiminlyönnistä tai tahallisesta hämäyksestä.”