

**Drošības datu lapā  
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

## 1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1 Produkta identifikators

#### Produkta nosaukums tirgū:

**GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB**

Nanoforma

### 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Nav pieejama cita būtiska informācija.

### Vielas/preparāta pielietojums

Palīglīdzekli zobarstniecība

### 1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

#### Ražotājs/ piegādātājs:

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

#### Informācijas sniedzējs: Regulatory affairs

### 1.4 Tālrūpa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

## 2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2            H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Skin Sens. 1            H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Aquatic Chronic 3    H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

### 2.2 Marķējuma elementi

#### Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

#### Izņēmumi

Šis produkts, saskaņā ar (EC) Regulu 2017/745, ir invazīva medicīnas ierīce un (saskaņā ar noteikumu Art 1.5). ir atbrīvots no marķēšanas prasībām, kas attiecināmas uz substancēm un maisījumiem.

#### Bīstamības piktogrammas



GHS07

#### Signālvārds Brīdinājums

#### Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:

2,2'-etilēndioksidiētil dimetakrilāts

7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts

(1-metiletilidēn)bis[4,1-fenilēnoksi(2-hidroksi-3,1-propāndiil)] bismetakrilāts

(Turpinājums 2.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 1.lpp.)

1,3,5-triazān-2,4,6-triamīns, polimērs ar formaldehīdu

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols

· **Bīstamības apzīmējumi**

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **2.3 Citi apdraudējumi**

· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

· **PBT:** Nav pielietojams.

· **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

Saraksts II

**3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**

· **3.2 Maisījumi**

· **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikācijas produkti no 4,4'-izopropilidēndifenola, etoksilētas un 2-metilprop-2-enoīnskābes. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilēndioksidiētil dimetakrilāts Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletilidēn)bis[4,1-fenilēnoksi(2-hidroksi-3,1-propāndiil)] bismetakrilāts Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazān-2,4,6-triamīns, polimērs ar formaldehīdu Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

(Turpinājums 3.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 2.lpp.)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksa numurs: 022-006-00-2	titāna dioksīds Carc. 2, H351 viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksa numurs: 022-006-00-2	titāna dioksīds Carc. 2, H351 Viela, kam konkrētizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība. Nanoforma: Sfēriska, kristāliska nanoforma, kopumu, kas satur kristāliskas nanoformas ar precīzu kristālisku struktūru, kristāliskajām formām, nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta.	0,5-<1%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silāns, dihlordimetil-, reakcijas produkti ar silīcija dioksīdu Nanoforma: Sfēriska, amorfa nanoforma, amorfu nanoformu kopumu, amorfajām formām, nanoformas, kurām apstrādāta virsma	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-krezols Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Viela ir identificēta kā tāda, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenols 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-benzotriazol-2-il)-p-krezols Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksa numurs: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfīnoksīds Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

#### 4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

##### · 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

##### · **Vispārējās norādes:**

Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.

Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

##### · **Pēc ieelpošanas:**

Svaiga gaisa padeve, nepieciešamības gadījumā mākslīgā elpināšana, siltums. Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.

##### · **Pēc saskares ar ādu:**

Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Nogādāt ārsta apskatei.

Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.

##### · **Pēc nokļūšanas acīs:**

Sargāt neievainoto aci.

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.

##### · **Pēc norīšanas:**

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

##### · 4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Alerģiskas reakcijas

(Turpinājums 4.lpp.)

## **Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 3.lpp.)

- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**  
Nav pieejama cita būtiska informācija.

### **5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi**

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**  
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.  
Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**  
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.  
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.
- **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem .

### **6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos**

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**  
Personas nogādāt drošībā.  
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.  
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**  
Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.  
Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**  
Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķidrums saistošo vielu palīdzību.  
Savāktos materiālus likvidēt atbilstoši noteikumiem.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**  
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.  
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.  
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

### **7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana**

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**  
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.  
Nepieļaut aerosolos veidojumus.  
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.

(Turpinājums 5.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 4.lpp.)

· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

## 8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### · 8.1 Kontroles parametri

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

**13463-67-7 titāna dioksīds**

AER Ilgstoša vērtība: 10 mg/m<sup>3</sup>

**13463-67-7 titāna dioksīds**

AER Ilgstoša vērtība: 10 mg/m<sup>3</sup>

### · DNEL

**13463-67-7 titāna dioksīds**

inhalatīvi DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (man)

**13463-67-7 titāna dioksīds**

inhalatīvi DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (man)

**128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols**

dermāli DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

inhalatīvi DNEL inhalation 3,5 mg/m<sup>3</sup> (man)

**1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenols**

inhalatīvi DNEL inhalation 0,14 mg/m<sup>3</sup> (man)

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

### · 8.2 Ekspozīcijas kontrole

· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

· **Elpceļu aizsardzība** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

### · **Cimdu materiāls**

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

### · **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 6.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 5.lpp.)

· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

**9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības**

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· <b>Vispārēji dati</b>	Šķidr
· <b>Agregātstāvoklis</b>	Atbilstoši produkta apzīmējumam
· <b>Krāsa:</b>	Bez smakas
· <b>Smarža:</b>	Nav noteikts.
· <b>Smaržas sliekšnis:</b>	Nav noteikts.
· <b>Kušanas punkts/ sasalšanas punkts</b>	190 °C
· <b>Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons</b>	Nav pielietojams.
· <b>Uzliesmojamība</b>	Nav noteikts.
· <b>Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža</b>	Nav noteikts.
· <b>Apakšējā:</b>	Nav noteikts.
· <b>Augšējā:</b>	>150 °C
· <b>Uzliesmošanas punkts</b>	Nav noteikts.
· <b>Pašuzliesmošanas temperatūra</b>	Nav noteikts.
· <b>Sadalīšanās temperatūra</b>	Nav noteikts.
· <b>pH</b>	Nav noteikts.
· <b>Viskozitāte:</b>	Nav noteikts.
· <b>Kinemātiskā viskozitāte</b>	Nav noteikts.
· <b>dinamiskā:</b>	Nav noteikts.
· <b>Šķīdība</b>	Nav noteikts.
· <b>ūdeni:</b>	Nešķīstošs.
· <b>Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)</b>	Nav noteikts.
· <b>Tvaika spiediens:</b>	Nav noteikts.
· <b>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</b>	Nav noteikts.
· <b>Blīvums pie 20 °C:</b>	2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatīvais blīvums</b>	Nav noteikts.
· <b>Tvaiku blīvums</b>	Nav noteikts.

(Turpinājums 7.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 6.lpp.)

· **Daļiņu raksturlielumi**

SiO<sub>2</sub>: Diametra daļiņu struktūra = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, pēc lieluma)

Diametra aglomerāts = 5 - 50 nm (lāzera difrakcijas sausais modulis, d50, pēc tilpuma)

TiO<sub>2</sub>: Diametra daļiņu struktūra = 72 nm (dinamiskā gaismas izkliede, d50, pēc lieluma)

13463-67-7 titāna dioksīds: Sfēriska, kristāliska nanoforma, kopumu, kas satur kristāliskas nanoformas ar precīzu kristālisku struktūru, kristāliskajām formām, nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta

68611-44-9 Silāns, dihlordimetil-, reakcijas produkti ar silīcija dioksīdu: Sfēriska, amorfā nanoforma, amorfu nanoformu kopumu, amorfajām formām, nanoformas, kurām apstrādāta virsma

· **9.2 Cita informācija**

· **Izskats:**

· **Forma:**

Pastveida

· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**

· **Aizdegšanās temperatūra:**

Produkts neaizdegas pats no sevis.

· **Sprādzienbīstamība:**

Produkts nav sprādzienbīstams.

· **Šķīdinātāja saturs:**

· **VOC (EC)**

0,0 g/l

· **Stāvokļa maiņa**

· **Iztvaikošanas ātrums**

Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**

· **Sprādzienbīstami materiāli**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Aerosoli**

iztrūkst

· **Oksidējošas gāzes**

iztrūkst

· **Gāzes zem spiediena**

iztrūkst

· **Uzliesmojoši šķidrums**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Pirofori šķidrums**

iztrūkst

· **Piroforas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Oksidējoši šķidrums**

iztrūkst

· **Oksidējošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Organiskie peroksīdi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**

iztrūkst

· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**

iztrūkst

## 10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**

· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

(Turpinājums 8.lpp.)

## Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 7.lpp.)

- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

### 11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

<b>72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts</b>		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>13463-67-7 tītāna dioksīds</b>		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatīvi	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>13463-67-7 tītāna dioksīds</b>		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatīvi	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols</b>		
orāli	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
<b>1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenols</b>		
orāli	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermāli	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols</b>		
orāli	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatīvi	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**  
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Papildu toksiskā informācija:**
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**  
Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 9.lpp.)



**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 8.lpp.)

· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

Saraksts II

**12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija**

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**

72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-dioakso-3,14-dioakso-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts

EC50/48h (statiski) &gt;1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

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

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**  
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**  
Ūdens apdraudējuma klase 1 (Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni  
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

**13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi**

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

· **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**

18 00 00 ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠĀNĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)

18 01 00 dzemniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi

18 01 06\* ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**

· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

**14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu**

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

iztrūkst

(Turpinājums 10.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB

(Turpinājums 9.lpp.)

- |   |                   |
|---|-------------------|
| · 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                  | iztrūkst          |
| · 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klase | iztrūkst          |
| · 14.4 Iepakojuma grupa<br>· ADR, IMDG, IATA                                      | iztrūkst          |
| · 14.5 Vides apdraudējumi:<br>· Jūras piesārņotājs:                               | Nē                |
| · 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem                                    | Nav pielietojams. |
| · 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem              | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation":  | iztrūkst          |

### 15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- 15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu
  - Direktīva 2012/18/ES
  - Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
  - Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3
- Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums
  - Nesatur nevienu no sastāvdaļām
  - REGULA (ES) 2019/1148
- I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)
  - Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI
  - Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
  - Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm
  - Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

### 16. IEDAĻA. Cita informācija

- Nozīmīgākās frāzes
  - H302 Kaitīgs, ja norij.
  - H310 Nonākot saskarē ar adu, iestājas nāve.
  - H315 Kairina ādu.
  - H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

(Turpinājums 11.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 25.07.2023

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 25.07.2023

**Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Turpinājums 10.lpp.)

- H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- H331 Toksisks ieelpojot.
- H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
- H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
- H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
- H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
- H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- H413 Var radīt ilgstošas kaitīgas sekas ūdens organismiem.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Kalkulācijas metodes**

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Regulatory affairs

· **Kontaktpersona:** msds@gc.dental

· **Iepriekšējās versijas datums:** 25.07.2023

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 1

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Acute Tox. 2: Akūta toksicitāte – 2. kategorija

Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija

Carc. 2: Kancerogenitāte – 2. kategorija

Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija

Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija

Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija

Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija

Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija

Aquatic Chronic 4: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 4. kategorija

· **Avoti**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādam saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr

(Turpinājums 12.lpp.)

***Drošības datu lapā  
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants***

*Iespēšanas datums: 25.07.2023*

*Version 2 (aizstāj versiju 1)*

*Labojums: 25.07.2023*

***Produkta nosaukums tirgū: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_&\_GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB***

*jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu  
gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.*

*(Turpinājums 11.lpp.)*