

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 LB, ONE BODY

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 Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti 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 määritelty asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti invasiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi ja se on vapautettu aineita ja seoksia koskevista artiklan 1.5 mukaisista merkkivaatimuksista.

· Varoitusmerkit



GHS05 GHS07

· Huomiosana Vaara

· Vaaran määrävät komponentit etiketeissä:

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

2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti

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

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 1)

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

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

· Vaaralausekkeet

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyylietyylideeni)bis[4,1-fenyleenioksi(2-hydroksi-3,1- propaanidiyyli)]bismetakrylaatti ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<5%
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: 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_LB,_ONE_BODY

		(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-pintakäsitelyjä nanomuotoja; Pallomaiset hiukkaset; kiteisillä muodoilla; kiteiset nanomuoto	0,5-<1%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanomuoto: Amorfisia nanomuotoja sisältävän ryhmän; pintakäsitelyjä nanomuotoja; Pallomaiset hiukkaset; amorfisilla muodoilla; amorfinen nanomuoto	1-<2,5%
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	≥0,25-<0,5%
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	≥0,25-<0,5%

· **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:

Huolehdyttävä 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 minuutteja.

Käännyttävä heti lääkärin puoleen.

· Nieltynä:

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.

FI

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 3)

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.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
- **Lisätiedot** Paloäjätteet ja saastunut sammutusvesi 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.
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
Pääsystä maaperään on ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **6.4 Viittäukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta 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.

FI

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 4)

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/m ³	
	Fe	
· DNEL-arvot		
13463-67-7 titaanidioksidi		
Inhaloituna	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
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

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

· **Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, 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

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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 5)

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 jäätympiste: Ei määrätty.
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue 190 °C
- Syttyvyys Ei voida käyttää.
- 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-oktanolivesi (log-keskiarvo) Ei määrätty.
- Höyrnpaine Ei määrätty.
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: 2 g/cm³
- Suhteellinen tiheys Ei määrätty.
- Höyryntiheys: Ei määrätty.
- Hiukkasten ominaisuudet

SiO₂: Halkaisijahiukkarakenne = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, lukuperusteinen)

Agglomeraatin halkaisija = 5 - 50 mm (laserdiffraktiokuivamoduuli, d₅₀, tilavuusperusteinen)

TiO₂: Hiukkarakenteen 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 nanomuoto

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:

Amorfisia nanomuotoja sisältävän ryhmän; pintakäsiteltyjä nanomuotoja; Pallomaiset hiukkaset; amorfisilla muodoilla; amorfinen nanomuoto

· 9.2 Muut tiedot

- Olomuoto:
- Muoto: Pastamainen

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 6)

- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Liuoteainepitoisuus:**
- **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
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **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))
--------	------	--------------------------

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 7)

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-butyylip-kresoli		
Oraali	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyylip-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:**

- **Ihosyövyttävyyksihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Vaurioittaa vakavasti 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-diylibismetakrylaatti.	
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.

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 8)

- **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 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava
Esteetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.
Juomavesi vaaraantuu jo pieninten määrien päästessä maaperään.
haitallinen vesieliöille

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

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

· 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.

(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_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 9)

· 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

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN 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.

EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

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

· Näyttelyalue ohjelehti: Regulatory affairs

· Yhteydenottohenkilö: msds@gc.dental

· Edellisen version pv: 25.07.2023

(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

Kauppanimike: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(jatkuu sivulla 10)

· **Edellisen version numero: 2**

· **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – 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

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. Epäselvyyksien välttämiseksi mainitsemme, että mikään tässä asiakirjassa ei kuitenkaan sulje pois tai rajoita vastuutamme, jos kysymyksessä on kuolemantapaus tai loukkaantuminen, joka aiheutuu meidän laiminlyönnistä tai tahallisuudesta.”