

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

### \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### · 1.1 Produktidentifikator

##### · Handelsnavn:

**GRADIA DIRECT Flo**

Nanoform

#### · 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### · Stoffets/præparatets anvendelse Hjoelpe midler til dentalteknik

#### · 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### · Producent/leverandør

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

##### · For yderligere information: Regulatory affairs

#### · 1.4 Nødtelefon:

Gifflinjen

082 12 12 12

### \* PUNKT 2: Fareidentifikation

#### · 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

#### · 2.2 Mærkningselementer

##### · Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

##### · Undtagelser

Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5

##### · Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

##### · Signalord Advarsel

##### · Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 1)

- **Faresætninger**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:**

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

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid Nanoform: sæt, der indeholder amorfe nanoformer overfladebehandlede nanoformer Form: Sfærisk Struktur: amorfe former Krystallinitet: amorf nanoform	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnummer: 022-006-00-2	titandioxid ----- Carc. 2, H351 stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid Nanoform: sæt, der indeholder amorfe nanoformer ikke-overfladebehandlede nanoformer Form: Sfærisk Struktur: amorfe former Krystallinitet: amorf nanoform	0,2-<0,5%

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo

(Fortsat fra side 2)

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

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Bring den tilskadedkomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Overgiv til lægebehandling.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

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

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:** CO<sub>2</sub>, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.

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

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

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

· **Yderligere oplysninger**

Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Personer skal bringes i sikkerhed.

Undgå støvdannelse.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 3)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles mekanisk.  
Undgå støvdannelse.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå støvdannelse.  
Støvdannelser, som ikke kan undgås skal jævnlige fjernes.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.  
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### · 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

#### 1309-37-1 Jern (III) oxid

GV	Korttidsværdi: 7 mg/m <sup>3</sup>
	Langtidsværdi: 3,5 mg/m <sup>3</sup>

#### 13463-67-7 titandioxid

GV	Korttidsværdi: 12 mg/m <sup>3</sup>
	Langtidsværdi: 6 mg/m <sup>3</sup>
	K, som Ti

#### · **DNEL-værdier**

#### 13463-67-7 titandioxid

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

#### 1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

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

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

#### · 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 4)

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.  
Indånd ikke støv/røg/tåge.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenede, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

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



Tætssluttende beskyttelsesbriller

### \* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Forskellige
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Selvtændelsestemperatur:** Ikke bestemt.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke relevant.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **dynamisk:** Ikke relevant.
- **Opløselighed**
- **vand:** Uopløselig.

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo

(Fortsat fra side 5)

- **Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Partikelegenskaber**  
SiO<sub>2</sub>: Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret)  
Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret)  
68611-44-9 Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid:  
sæt, der indeholder amorfe nanoformer  
overfladebehandlede nanoformer  
Form: Sfærisk  
Struktur: amorfe former  
Krystallinitet: amorf nanoform  
  
7631-86-9 Siliciumdioxid:  
sæt, der indeholder amorfe nanoformer  
ikke-overfladebehandlede nanoformer  
Form: Sfærisk  
Struktur: amorfe former  
Krystallinitet: amorf nanoform

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pasta-agtig
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo

(Fortsat fra side 6)

· **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

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

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

<b>72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 Jern (III) oxid</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 titandioxid</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalation	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
<b>7631-86-9 Siliciumdioxid</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))

- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 8)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 7)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

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

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

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

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

(Fortsættes på side 9)



## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo

(Fortsat fra side 8)

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR** 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse** 9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande

· **Faremærkat** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande

· **Label** 9

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej  
Symbol (fisk og træ)

· **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)

· **Særlige mærkningsbe (IATA):** Symbol (fisk og træ)

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· **Farenummer (Kemler-tal):** 90

· **EMS-nummer:** F-A,S-F

· **Stowage Category** A

(Fortsættes på side 10)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 9)

· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b>	Ikke relevant.
· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>	5 kg
· <b>Undtagne mængder (EQ)</b>	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· <b>Transportkategori</b>	3
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	(-)
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 11)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 10)

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

### PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H331 Giftig ved indånding.

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige udgave** 28.06.2023

· **Udgavenummer for forrige udgave** 3

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

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: Akut toksicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· **Kilder:**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

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

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid

(Fortsættes på side 12)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 01.12.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 01.12.2023

**Handelsnavn: GRADIA\_DIRECT\_Flo**

(Fortsat fra side 11)

*intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.*

DK