

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: GRADIA PLUS OPAQUE**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmiddel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Gif tinformationscentralen:  
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31  
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Acute Tox. 4      H302 Skadligt vid förtäring.  
Skin Sens. 1      H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
Aquatic Chronic 3      H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Undantag**  
Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Ytterbium trifluorid  
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat  
2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat  
Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

(Fortsättning på sida 2)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

- H302 Skadligt vid förtäring.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
- P280 Använd skyddshandskar.
- P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P330 Skölj munnen.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat ----- Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid ----- Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid ----- Carc. 2, H351 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Järnoxid (III) ----- ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	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: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid ----- Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%

· **SVHC**

75980-60-8 Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

(Fortsättning på sida 3)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 2)

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:**

*Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.*

*Om besvär kvarstår, kontakta läkare.*

- **Vid inandning:**

*Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.*

*Använd ej mun-mot-mun eller mun-mot-näsa metoden.*

*Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.*

- **Vid kontakt med huden:**

*Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.*

*Se till att patienten kommer under läkarvård.*

*Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.*

- **Vid kontakt med ögonen:**

*Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.*

- **Vid förtäring:**

*Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.*

*Skölj munnen och drick rikligt med vatten.*

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

*Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:** CO<sub>2</sub>, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten

- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

*Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.*

*Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

- **Ytterligare uppgifter**

*Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.*

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

*Obehöriga skall föras i säkerhet.*

*Undvik kontakt med ögonen och huden.*

*Använd personlig skyddsdräkt.*

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

*Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.*

*Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.*

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

*Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.*

*Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.*

(Fortsättning på sida 4)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 3)

**· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring****· 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosol.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.**· 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****· Lagring:**· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****· 8.1 Kontrollparametrar**· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:****13463-67-7 titandioxid**OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m<sup>3</sup>  
totaldamm**1309-37-1 Järnoxid (III)**OEL Nivågränsvärde: 3,5 mg/m<sup>3</sup>  
respirabel fraktion, som Fe**· DNEL****13463-67-7 titandioxid**Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (man)**1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol**Inhalativ DNEL inhalation 0,14 mg/m<sup>3</sup> (man)· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**· 8.2 Begränsning av exponeringen**· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

(Fortsättning på sida 5)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 4)

**· Handskydd:**

Skyddshandskar

**· Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

**· Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

**· Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tättslutande skyddsglasögon

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

**· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****· Allmänna uppgifter****· Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

**· Färg:**

Enligt produktbeteckning

**· Lukt:**

Luktfri

**· Luktröskel:**

Ej bestämd.

**· Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

**· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

283 °C

**· Brandfarlighet**

Ej användbar.

**· Nedre och övre explosionsgräns****· Nedre:**

Ej bestämd.

**· Övre:**

Ej bestämd.

**· Flampunkt:**

&gt;150 °C

**· Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

**· Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

**· pH-värde:**

Ej bestämd.

**· Viskositet:****· Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

**· Dynamisk:**

Ej bestämd.

**· Löslighet****· Vatten:**

Olöslig.

**· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

**· Ångtryck:**

Ej bestämd.

**· Densitet och/eller relativ densitet****· Densitet vid 20 °C:**2 g/cm<sup>3</sup>**· Relativ densitet**

Ej bestämd.

**· Ångdensitet**

Ej bestämd.

**· Partikelegenskaper**

SiO<sub>2</sub>: Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d<sub>50</sub>, number-based)

Diameter agglomerat = 5 - 50 μm (laserdiffraktion torr modul, d<sub>50</sub>, volymbaserad)

(Fortsättning på sida 6)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 5)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Lösningsmedelhalt:**
- **VOC (EG)** 0,0 g/l
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

#### Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

(Fortsättning på sida 7)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 6)

**13463-67-7 titandioxid**

Oral LD50 &gt;5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

Inhalativ LC50/4 h &gt;6,82 mg/l (rat male)

**1309-37-1 Järnoxid (III)**

Oral LD50 &gt;5.000 mg/kg (rat (f+m))

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

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

Dermal LD50 &lt;200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Förteckning II

**AVSNITT 12: Ekologisk information**· **12.1 Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 8)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 7)

- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.3 Faroklass för transport</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klass</b>	Utgår
· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 8)

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

- **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

- **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

75980-60-8 | Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

### AVSNITT 16: Annan information

- **Relevanta fraser**

H301 Giftigt vid förtäring.

H302 Skadligt vid förtäring.

H310 Dödligt vid hudkontakt.

H311 Giftigt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H331 Giftigt vid inandning.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

- **Område som utfärdar datablad: Regulatory affairs**

- **Tilltalspartner: msds@gc.dental**

- **Datum för föregående version: 25.07.2023**

- **Versionsnummer på den föregående versionen: 2**

- **Förkortningar och 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

(Fortsättning på sida 10)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_OPAQUE**

(Fortsättning från sida 9)

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

**· Källor**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))**· \* Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi frånsäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”

## Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### · 1.1 Produktbeteckning

##### · Handelsnamn:

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

Nanoform

#### · 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### · Ämnets användning / tillredningen Hjälpmedel för dentalteknik

#### · 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

##### · Tillverkare/leverantör:

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

#### · Område där upplysningar kan inhämtas: Regulatory affairs

#### · 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Giftinformationscentralen:

Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31

Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### · 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### · Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Eye Irrit. 2            H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skin Sens. 1            H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3    H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

#### · 2.2 Märkningsuppgifter

##### · Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

##### · Undantag

Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).

##### · Faropiktogram



GHS07

##### · Signalord Varning

##### · Riskbestämmande komponenter för etikettering:

2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyleneoxi (2-hydroxi-3,1-propandiyl)] bis-metakrylat

(Fortsättning på sida 2)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ & GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Fortsättning från sida 1)

1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd

2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol

· **Faroangivelser**

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Förteckning II

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 41637-38-1	Förestringsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyleneoxi (2-hydroxi-3,1-propandiyl)] bis-metakrylat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Järnoxid (III) ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ & GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Fortsättning från sida 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351 Ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen. Nanoform: uppsättning som omfattarkristallina nanoformer med en specifik kristallstruktur; icke-ytbehandlade nanoformer; Sfäroida; kristallina former; kristallin nanoform.	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (II)	≥0,25-<0,5%
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	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

##### · 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

##### · Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

##### · Vid inandning:

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.

##### · Vid kontakt med huden:

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

##### · Vid kontakt med ögonen:

Skydda det oskadade ögat.

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

##### · Vid förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

##### · 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom

##### · 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

##### · 5.1 Släckmedel

· **Lämpliga släckningsmedel:** CO<sub>2</sub>, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten

##### · 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

##### · 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ & GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Fortsättning från sida 3)

· **Ytterligare uppgifter**

Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Obehöriga skall föras i säkerhet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Använd personlig skyddsdräkt.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.

Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### \* AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosol.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### \* AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**1309-37-1 Järnoxid (III)**

OEL Nivågränsvärde: 3,5 mg/m<sup>3</sup>  
respirabel fraktion, som Fe

**13463-67-7 titandioxid**

OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m<sup>3</sup>  
totaldamm

**13463-67-7 titandioxid**

OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m<sup>3</sup>  
totaldamm

(Fortsättning på sida 5)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ &amp; GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB

(Fortsättning från sida 4)

· <b>DNEL</b>		
<b>13463-67-7 titandioxid</b>		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>13463-67-7 titandioxid</b>		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol</b>		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol</b>		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

## \* AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ &amp; GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB

(Fortsättning från sida 5)

· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	190 °C
· <b>Brandfarlighet</b>	Ej användbar.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Flampunkt:</b>	>150 °C
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Sönderdelningstemperatur</b>	Ej bestämd.
· <b>pH-värde:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej bestämd.
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Olöslig.
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Partikelegenskaper</b>	SiO <sub>2</sub> : Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerat = 5 - 50 µm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad) TiO <sub>2</sub> : Diameter partikelstruktur = 72 nm (dynamiskt ljusspridning, d50, sifferbaserat) I3463-67-7 titandioxid: uppsättning som omfattarkristallina nanoformer med en specifik kristallstruktur; icke-ytbehandlade nanoformer; Sfäroida; kristallina former; kristallin nanoform

· **9.2 Annan information**

· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Trögflytande
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
· <b>VOC (EG)</b>	0,0 g/l
· <b>Tillståndsändring</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**

· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår

(Fortsättning på sida 7)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ &amp; GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB

(Fortsättning från sida 6)

· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

<b>72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 Järnoxid (III)</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)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>13463-67-7 titandioxid</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol</b>		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
<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-bensotriazol-2-yl)-p-kresol</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

(Fortsättning på sida 8)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ &amp; GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB

(Fortsättning från sida 7)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

<b>· Hormonstörande egenskaper</b>	
------------------------------------	--

128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Förteckning II
----------	----------------------------	----------------

### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

<b>72869-86-4</b>	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat
-------------------	---

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

<b>128-37-0</b>	2,6-di-tert-butyl-p-kresol
-----------------	----------------------------

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass I (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.  
Skadlig för vattenorganismer

(Fortsättning på sida 9)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ &amp; GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB

(Fortsättning från sida 8)

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klass</b> | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                  | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>   | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>                           | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Utgår         |

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 10)

**Säkerhetsdatablad**  
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ & GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Fortsättning från sida 9)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**AVSNITT 16: Annan information**· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H310 Dödligt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H331 Giftigt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental· **Datum för föregående version:** 25.07.2023· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2· **Förkortningar och 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)

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: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

(Fortsättning på sida 11)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2025

**Handelsnamn: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_HB\_ & GRADIA\_PLUS\_GUM\_HB**

(Fortsättning från sida 10)

*Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2**STOT SE 3: Specifik organotocitet (enstaka exponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Specifik organotocitet (upprepad exponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3**Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4***Källor**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))• **\* Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”