Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2023 Version 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.07.2023

*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:**
GRADIA_DIRECT_X

Nanoform

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
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

· **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
· **1.4 Notrufnummer:** +01-813-248-0585 ChemTel (24-STUNDEN-NOTFALLDIENST)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
· **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
· **Gefahrenpiktogramme**

GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Ytterbiumtrifluorid
7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2023 Version 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.07.2023

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 1)

(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat
1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer

· **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P330 Mund ausspülen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**
13 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.
Enthält 13 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

*
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:**

Es sind nur die gemäß ‚Annex II of regulation 1907/2006' verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Kieselsäure hydrophobiert hochdisperse Nanoform: Kugelähnlich, amorphe Nanoform, Kategorie, die amorphe Nanoformen enthält, amorphe Formen, oberflächenbehandelte Nanoformen	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-Dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2023 Version 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.07.2023

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 2)

*
ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:**
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Nach Einatmen:**
Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Keine Mund-zu-Mund oder Mund-zu-Nasen Beatmung.
Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.
· **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Ärztlicher Behandlung zuführen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Nach Verschlucken:**
Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen** Allergische Erscheinungen
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:** CO2, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
· **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
Bei Eindringen in den Boden zuständige Behörden benachrichtigen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 3)

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

*
ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
· **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe

· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz**

Dichtschließende Schutzbrille

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	Gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt.
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zündtemperatur**	Nicht bestimmt.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Vollständig mischbar.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **Partikeleigenschaften**	SiO2: Durchmesser der Partikelstruktur = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, zahlenbasiert) Durchmesser Agglomerat = 5 - 50 mm (Laserbeugung Trockenmodul, d50, volumenbasiert) 68611-44-9 Kieselsäure hydrophobiert hochdisperse: Kugelähnlich, amorphe Nanoform, Kategorie, die amorphe Nanoformen enthält, amorphe Formen, oberflächenbehandelte Nanoformen

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Pastös

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2023 Version 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.07.2023

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **VOC (EU)**	0,0 g/l
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
· **Entzündbare Gase**	entfällt
· **Aerosole**	entfällt
· **Oxidierende Gase**	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
· **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
· **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
· **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
· **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat	
EC50/48h (statisch)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2023 Version 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.07.2023

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 7)

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	
· **Marine pollutant:**	Nein
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2023 Version 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.07.2023

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

· **Relevante Sätze**
H301 Giftig bei Verschlucken.
H311 Giftig bei Hautkontakt.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H331 Giftig bei Einatmen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
· **Ansprechpartner:** msds@gc.dental
· **Datum der Vorgängerversion:** 20.07.2023
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Handelsname: GRADIA_DIRECT_X

(Fortsetzung von Seite 9)

· **Quellen**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**
Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.
Haftungseinschränkung
Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.