

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)

Nanovorm

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Toepassing van de stof / van de bereiding Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant/leverancier:

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

Inlichtingengevende sector: Regulatory affairs

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: (0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

Uitzonderingen

Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).

Gevarenpictogrammen



GHS07 GHS09

Signaalwoord Waarschuwing

Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde

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

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(Vervolg van blz. 1)

· **Gevarenaanduidingen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**

Het mengsel bestaat voor 42,2 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

bevat 42,2 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**

· **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silica powder Nanovorm: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, oppervlaktebehandelde nanovormen	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Catalogusnummer: 608-019-00-1	2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropiononitrile Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Red Iron Oxide stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Silicon dioxide Nanovorm: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, niet-oppervlaktebehandelde nanovormen	0,5-<1%

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

		(Vervolg van blz. 2)
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
	Titanium dioxide Carc. 2, H351	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: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof waarvan is vastgesteld dat deze hormoonontregelende eigenschappen heeft (II)	0,1-<0,2%

Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie:

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

Na het inademen:

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Deskundige medische behandeling inschakelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Na oogcontact:

Het niet-verwonde oog beschermen.
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Allergische verschijnselen

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn: Krachtige waterstraal

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 3)

- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **Verdere gegevens**
De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Personen in veiligheid brengen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.
Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.
- **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- end drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

1309-37-1 Red Iron Oxide

WGW (als Fe)

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, _Opagus_Dentin, _Enamel, _Pearl_Enamel, _Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 4)

· DNEL's		
78-67-1 2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropiononitrile		
Dermaal	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Inhalatief	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)
Titanium dioxide		
Inhalatief	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalatief	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Dermaal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatief	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

· **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Fysische toestand**

Vloeibaar

· **Kleur:**

Volgens de produktbeschrijving

· **Geur:**

Esterachtig

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, _Opagus_Dentin, _Enamel, _Pearl_Enamel, _Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 5)

· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smeltpunt/vriespunt	Niet bepaald.
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	Niet bruikbaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bepaald.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Deeltjeskenmerken	SiO ₂ : Diameter partikel structuur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-gebaseerd) Diameter agglomeraat = 5 - 50 µm (laser diffractie droge module, d50, volume gebaseerd) 68611-44-9 Silica powder: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, oppervlaktebehandelde nanovormen 7631-86-9 Silicon dioxide: Bolvormig, amorfe nanovorm, verzameling met amorfe nanovormen, amorfe vormen, niet-oppervlaktebehandelde nanovormen

· 9.2 Overige informatie

· Voorkomen:	
· Vorm:	Pasteus
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA,_Opaque_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 6)

· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropiononitrile		
Oraal	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Red Iron Oxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Silicon dioxide		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 7)

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

Oraal	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lijst II
----------	----------------------------	----------

RUBRIEK 12: Ecologische informatie· **12.1 Toxiciteit**· **Aquatische toxiciteit:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

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

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

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

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, _Opagus_Dentin, _Enamel, _Pearl_Enamel, _Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 8)

· **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR** 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

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

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

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR**



· **klasse** 9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· **Etiket** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· **Label** 9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Neen

· **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)

· **Bijzondere kenmerking (IATA):** Symbool (vis en boom)

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 9)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 90
 · **EMS-nummer:** F-A,S-F
 · **Stowage Category** A

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR**
 · **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 5L
 · **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1
 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
 Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml
 · **Vervoerscategorie** 3
 · **Tunnelbeperkingscode** (-)

· **IMDG**
 · **Limited quantities (LQ)** 5L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **VN "Model Regulation":** UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAN-1,16-DIYL BISMETHACRYLAAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

1879-09-0	6-tert-butyl-2,4-xyleenol
-----------	---------------------------

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie E2** Gevaar voor het aquatisch milieu

(Vervolg op blz. 11)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 10)

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 200 t**
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 500 t**
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3**

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Relevante zinnen**

- H242 Brandgevaar bij verwarming.
- H302 Schadelijk bij inslikken.
- H310 Dodelijk bij contact met de huid.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H331 Giftig bij inademing.
- H332 Schadelijk bij inademing.
- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
- H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
- H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Datum van de vorige versie:** 24.08.2023

· **Versienummer van de vorige versie:** 3

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

(Vervolg op blz. 12)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.08.2023

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 25.08.2023

Handelsnaam: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(Vervolg van blz. 11)

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
 Self-react. C: Zelfontledende stoffen en mengsels – Type C/D
 Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
 Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2
 Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3
 Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
 Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1
 Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
 Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
 Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2
 STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
 STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2
 Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1
 Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1
 Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
 Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

• **Bronnen**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

• * **Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”