

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **GRADIA DIRECT Flo**

· **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:**

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**

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **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 GHS09

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

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

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

· **Färoangivelser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 1)

· 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.
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
 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	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Järnoxid (III) ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	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%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol 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-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **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 avlägsnas.
 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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 2)

*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:***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:** CO₂, 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 dammbildning.**Undvik kontakt med ögonen och huden.**Använd personlig skyddsdräkt.***· 6.2 Miljöskyddsåtgärder:***Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.**När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.**Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.**När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.***· 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:***Städa upp mekaniskt.**Undvik dammbildning.**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 dammbildning.*

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 3)

Damm bildning som ej kan undvikas bör regelbundet sugas upp.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.

· **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/m³
respirabel fraktion, som Fe

13463-67-7 titandioxid

OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m³
totaldamm

· **DNEL**

13463-67-7 titandioxid

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

Inhalativ DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (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 inandning av damm/rök/dimma.

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.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 4)

- **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** Fast
- **Färg:** Olika
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper** SiO₂: Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based)
Diameter agglomerat = 5 - 50 µm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad)
- **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.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 5)

· 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 Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· 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)
1309-37-1 Järnoxid (III)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 6)

2440-22-4 2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Inhalativ LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Primär retningsseffekt:**
- **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 könseller**
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 – upprepade 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 upprepade 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**
- Inga beståndsdelar är listade.

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) >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** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

SE

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 7)

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

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR**

3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat, 6-tert-butyl-2,4-xilenol)

- **IMDG**

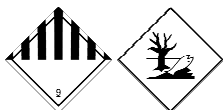
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

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

- **14.3 Faroklass för transport**

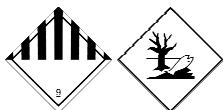
- **ADR**



- **Klass**
- **Etikett**

9 (M7) Övriga farliga ämnen och föremål
9

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

9 Övriga farliga ämnen och föremål
9

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 8)

· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej Symbol (fisk och träd)
· Särskild märkning (ADR): · Särskild märkning (IATA):	Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ)	5 kg Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g Högsta nettomängd per yttreförpackning: 1000 g
· Transportkategori · Tunnelrestriktionskod	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZA-HEXADEKAN-1,16-DIYL BIS-METAKRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

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.
- Seveso-kategorier E2 Farligt för vattenmiljön
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t

· 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: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(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.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H331 Giftigt vid inandning.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

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:** 28.06.2023· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 4· **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)

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

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

STOT RE 2: Specifik organototoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

(Fortsättning på sida 11)

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

Datum för utskrift: 12.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 12.08.2025

Handelsnamn: GRADIA_DIRECT_Flo

(Fortsättning från sida 10)

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Källor

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (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."