

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
GRADIA DIRECT LoFlo

Nanoforma
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát
2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 1)

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· Pokyny pro bezpečné zacházení

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· 2.3 Další nebezpečnost**· Výsledky posouzení PBT a vPvB****· PBT:** Nedá se použít.**· vPvB:** Nedá se použít.**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****· 3.2 Směsi****· Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexové číslo: 607-767-00-6	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexové číslo: 607-768-00-1	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: soubor obsahující amorfni nanoformy; nanoformy se zpracovaným povrchem; Kulovité; amorfni formy; amorfni nanoforma	2,5-<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylénol 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%

· Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****· 4.1 Popis první pomoci****· Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 2)

- **Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře. Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

- **Při styku s kůží:**

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

- **Při zasažení očí:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

- **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy**

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:** CO₂, písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.

· **Nevhodná hasiva:** Voda

- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

- **Další údaje:**

Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Osoby přivést do bezpečí.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Nosit osobní ochranný oděv.

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

Nesmí proniknout do podlahy/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 3)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· DNEL		
13463-67-7 oxid titaničitý		
Inhalováním	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Inhalováním	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 4)

· Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Podle označení produktu
· Zápach:	Skoro bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	SiO ₂ : Průměr struktury částice = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , na základě čísel) Průměr aglomerátu = 5 - 50 nm (laserový difrakční suchý modul, d ₅₀ , na základě objemu) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: soubor obsahující amorfni nanoformy; nanoformy se zpracovaným povrchem; Kulovitý; amorfni formy; amorfni nanoforma

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 5)

- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Obsah ředidel:**
- **VOC (EC)** 0,0 g/l
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Není určeno.

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá
- **Oxidující plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakem** odpadá
- **Hořlavé kapaliny** odpadá
- **Hořlavé tuhé látky** odpadá
- **Samovolně reagující látky a směsi** odpadá
- **Samozápalné kapaliny** odpadá
- **Samozápalné tuhé látky** odpadá
- **Samozahřívající se látky a směsi** odpadá
- **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou** odpadá
- **Oxidující kapaliny** odpadá
- **Oxidující tuhé látky** odpadá
- **Organické peroxidy** odpadá
- **Látky a směsi korozivní pro kovy** odpadá
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

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

13463-67-7 oxid titaničitý

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

(pokračování na straně 7)

cz

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 6)

Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Orálně	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol		
Orálně	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalováním	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

- **Aquatická toxicita:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
EC50/48h (staticky) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

Trída ohrožení vody 3 (Samozařazení): silně ohrožuje vodu

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 7)

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR**

3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethakrylát, 6-terc-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 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- **ADR**



- **třída**

9 (M6) Jiné nebezpečné látky a předměty

- **Etiketa**

9

- **IMDG, IATA**



- **Class**

9 Jiné nebezpečné látky a předměty

- **Label**

9

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 8)

· 14.4 Obalová skupina	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Ne
· Látka znečišťující moře:	Symbol (ryba a strom)
· Zvláštní označení (ADR):	Symbol (ryba a strom)
· Zvláštní označení (IATA):	Symbol (ryba a strom)
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Varování: Jiné nebezpečné látky a předměty
· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	90
· EMS-skupina:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	
· ADR	
· Omezené množství (LQ)	5L
· Vyňatá množství (EQ)	Kód: E1
	Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml
	Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml
· Přepravní kategorie	3
· Kód omezení pro tunely:	(-)
· 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
· UN "Model Regulation":	UN 3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (7,7,9(NEBO 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXA-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHAKRYLÁT, 6-TERC-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Kategorie Seveso E2 Nebezpečnost pro vodní prostředí
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t
- Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 9)

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.****ODDÍL 16: Další informace**· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H331 Toxický při vdechování.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Způsob výpočtu**· **Obor, vydávající bezpečnostní list: Regulatory affairs**· **Poradce: msds@gc.dental**· **Datum předchozí verze: 01.12.2023**· **Číslo předchozí verze: 3**· **Zkratky a akronymy:**

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: Akutní toxicita – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

(pokračování na straně 11)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Version 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(pokračování strany 10)

*Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B**Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2**STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2**Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2***Zdroje**

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

- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny***Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.*

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.