Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

*

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **Anyag/készítmény használata** Fogászati segédanyag

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**
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

· **Információt nyújtó terület:** Regulatory affairs

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
Egészségügyi Toxikológia Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

Veszély esetén használja a +36-80-201-199 ingyenesen hívható telefonszámot.

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Acute Tox. 4	H302 Lenyelve ártalmas.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· **Kivételek**
A termék, mely az invazív orvostechnikai eszközök besorolás alá esik az (EC) 2017/745 Rendelet alapján, mentesül az anyagok és keverékek cimkézési követelményei alól (az Art 1.5 rendelkezése szerint).

· **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**
itterbium oxid
7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát
2,2'-ethilén-dioxi-dietil dimetakrilát

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás az 1. oldalról)

difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide

· **Figyelmeztető mondatok**

H302 Lenyelve ártalmas.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P330 A szájat ki kell öblíteni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

*

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:**

Kizárólag az 1907/2006 második rendeletében felsorolt anyagokat szükséges megemlíteni. Az egyéb anyagokról, melyek jelen lehetnek, külön kérésre kapható tájékoztatás.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexszám: 607-767-00-6	7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexszám: 607-768-00-1	2,2'-ethilén-dioxi-dietil dimetakrilát Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	itterbium oxid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexszám: 022-006-00-2	titán oxid Carc. 2, H351	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	vas (III) oxid uniós munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-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: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexszám: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%

· **SVHC**

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 2. oldalról)

· **További információk:** *A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.*

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Általános információk:**
A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk friss levegőről, melegről és adott esetben mesterséges lélegeztetésről. Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
Ne alkalmazzunk szájból szájba, vagy szájból orrba történő lélegeztetést.
Az érintett személyt vigyük friss levegőre és fektessük le nyugodt körülmények között.
· **Bőrrel való érintkezés után:**
Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
Gondoskodjunk orvosi kezelésről.
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:**
Ne okozzunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
Öblítsük ki a szájat és itassunk sok vizet.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások** *Allergiás jelenségek*
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

*

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:** *CO2, homok, poroltó. Ne használjunk vizet.*
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** *Víz*
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** *Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.*
· **További adatok** *Az égési maradékokat és a szennyezett oltóvizet a hatósági előírásoknak megfelelően távolítsuk el.*

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
A személyeket vigyük biztonságos helyre.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Hordjunk személyes védőruházatot.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
Ne engedjük bele az altalajba/földbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 3. oldalról)

A felvett anyag eltávolításáról gondoskodjunk az előírásoknak megfelelően.

· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

*

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** *Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.*

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** *Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.*
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** *Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.*
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** *Nincs.*
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*

*

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**	
1309-37-1 vas (III) oxid	
OELV	AK-érték: 4* mg/m³ *resp

· **DNEL(-ek)**		
13463-67-7 titán oxid		
Belégzésnél	DNEL inhalation	10 mg/m³ (man)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Belégzésnél	DNEL inhalation	0,14 mg/m³ (man)

· **Pótlólagos információk:** *A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.*

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** *További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.*
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
· **A légutak védelme** *Védőálarc alkalmazása ajánlott.*

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 4. oldalról)

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

*

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**	
· **Halmazállapot**	*Folyékony*
· **Szín:**	*a termék megjelölés szerint.*
· **Szag:**	*szagtalan*
· **Szagküszöbérték:**	*Nincs meghatározva.*
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	*nem meghatározható*
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	*283 °C*
· **Tűzveszélyesség**	*Nem alkalmazható*
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	*Nincs meghatározva.*
· **Felső:**	*Nincs meghatározva.*
· **Lobbanáspont:**	*>150 °C*
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	*nem meghatározható*
· **Bomlási hőmérséklet:**	*Nincs meghatározva.*
· **pH**	*Nincs meghatározva.*
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	*Nincs meghatározva.*
· **dinamikai:**	*Nincs meghatározva.*
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	*Oldhatatlan.*
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	*Nincs meghatározva.*
· **Gőznyomás:**	*Nincs meghatározva.*
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	*2 g/cm³*
· **Relatív sűrűség**	*Nincs meghatározva.*
· **Gőzsűrűség**	*Nincs meghatározva.*

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás az 5. oldalról)

· **Részecskejellemzők**	*SiO2: Diameter particle structure = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based)* *Diameter agglomerate = 5 - 50 mm (laser diffraction dry module, d50, volume based)*
· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	*Pasztaszerű anyag*
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	*Az anyag magától nem gyullad.*
· **Robbanásveszélyesség:**	*Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.*
· **Oldószer tartalom:**	
· **VOC (EC)**	*0,0 g/l*
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	*Nincs meghatározva.*
· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	*Érvénytelen*
· **Tűzveszélyes gázok**	*Érvénytelen*
· **Aeroszolok**	*Érvénytelen*
· **Oxidáló gázok**	*Érvénytelen*
· **Nyomás alatt lévő gázok**	*Érvénytelen*
· **Tűzveszélyes folyadékok**	*Érvénytelen*
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	*Érvénytelen*
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	*Érvénytelen*
· **Öngyulladó folyadékok**	*Érvénytelen*
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	*Érvénytelen*
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	*Érvénytelen*
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	*Érvénytelen*
· **Oxidáló folyadékok**	*Érvénytelen*
· **Oxidáló szilárd anyagok**	*Érvénytelen*
· **Szerves peroxidok**	*Érvénytelen*
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	*Érvénytelen*
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	*Érvénytelen*

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** *Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.*
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** *Veszélyes reakciók nem ismeretesek.*
· **10.4 Kerülendő körülmények** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** *Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.*

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 6. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** Lenyelve ártalmas.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 titán oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Belégzésnél	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1309-37-1 vas (III) oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Szájon át	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Börön át	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **Primer ingerhatás:**
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **További toxikológiai információk:**
· **Ismételt dózis toxicitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
128-37-0	2,6-di-tert-butil-p-krezol	Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil biszmetakrilát	
EC50/48h (sztatikus)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 7. oldalról)

· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport** · **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:** · **Marine pollutant:**	Nem
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 8. oldalról)

*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/ jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **Országos előírások:**

· **Egyéb előírások, korlátozások és tiltó előírások**

· **Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) REACH szerint, 57. cikk**

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide

· **Vonatkozó Európai Uniós törvények és rendeletek:**
Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről A veszélyes készítményekre vonatkozó módosított 1999/45/EK irányelv.

· **Vonatkozó országos törvények és rendeletek:**
1. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:
2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei
41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendelet az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól
25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
3/2006 (I.26) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről
2. Veszélyes hulladékra vonatkozó előírások:
102/1996. (VII. 12.) Korm. rendelet
98/2001(VI.15.) Korm. rendelet és 16/2001(VII.18.) KöM rendelet a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokról
3. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:
3/1984. (II. 7.) OVH ill. 33/1993. (XII. 23.) KTM rendelet
4/1984. (II. 7.) OVH ill. 34/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 9. oldalról)

4. Munkavédelemre vonatkozó előírások:
1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és munkaegészségügyről, valamint vonatkozó NM, MüM rendeletei
· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

· **Lényeges mondatok**
H301 Lenyelve mérgező.
H302 Lenyelve ártalmas.
H310 Bőrrel érintkezve halálos.
H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H331 Belélegezve mérgező.
H351 Feltehetően rákot okoz.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Számítási módszer

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Regulatory affairs
· **Kapcsolattartási partner:** msds@gc.dental
· **Korábbi változat dátuma:** 25.07.2023
· **Korábbi változat száma:** 2
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória
Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória
Acute Tox. 2: Akut toxicitás – 2. kategória
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória
Carc. 2: Rákkeltő hatás – 2. kategória
Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória
STOT RE 2: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
· **Forrás**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)

(folytatás a 11. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2025 *Version 3 (helyettesíti a verziót 2)* *Felülvizsgálat 10.07.2025*

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(folytatás a 10. oldalról)

· **** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak***

Jelen változat minden korábbit felülír.

Felelősséget kizáró nyilatkozat: Az itt közölt információ legjobb tudomásunk szerint igaz és pontos, azonban valamennyi nyilatkozatunkat, ajánlásunkat vagy javaslatunkat kifejezett vagy hallgatólagos biztosíték, képviselet vagy garancia vállalása nélkül tesszük. Ezért nem vállalunk sem kifejezett, sem hallgatólagos garanciát a jelen dokumentumban közölt információk pontosságáért és teljességéért, és ennek megfelelően minden felelősséget kizárunk az információk felhasználásával vagy erre vonatkozó termékekkel kapcsolatban. Valamennyi ilyen jellegű kockázatot a vásárlónak ill. felhasználónak kell vállalnia. Az itt közölt információk külön értesítés nélkül is módosíthatók. A félreértések elkerülése végett azonban ebben a dokumentumban semmi sem zárja ki vagy korlátozza a felelősségünket a gondatlanságunk vagy szándékos megtévesztés miatt bekövetkező halál vagy személyi sérülés esetén.