

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:

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

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Hilfsmittel für Dentaltechnik

1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

Auskunftsgebender Bereich: Regulatory affairs

1.4 Notrufnummer:

Tel Notfälle: 145 (outside switzerland +41 44 251 51 51)

Nichtdringende Anrufe: 01 251 66 66

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Ausnahmen

Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.

Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS09

Signalwort Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat
1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

· Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

42,2 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.
Enthält 42,2 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

· 2.3 Sonstige Gefahren
· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

· Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften

128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol	Liste II
----------	----------------------------	----------

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Zubereitungen
· Beschreibung:

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

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Kieselsäure hydrophobiert hochdisperse Nanoform: Kugelähnlich, amorphe Nanoform, Kategorie, die amorphe Nanoformen enthält, amorphe Formen, oberflächenbehandelte Nanoformen	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-Dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Indexnummer: 608-019-00-1	2,2'-Dimethyl-2,2'-azodipropionitril ----- 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	Eisen(III)-oxid ----- Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,5-<1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid Nanoform: Kugelähnlich, amorphe Nanoform, Kategorie, die amorphe Nanoformen enthält, amorphe Formen, nicht oberflächenbehandelte Nanoformen	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	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-kresol 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 Stoff, der endokrinschädigende Eigenschaften aufweist (II)	0,1-<0,2%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 3)

Feuerlöschaßmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
Bei Eindringen in den Boden zuständige Behörden benachrichtigen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

CH

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

1309-37-1 Eisen(III)-oxid

MAK Langzeitwert: 3 a mg/m³

13463-67-7 Titandioxid

MAK Langzeitwert: 3 a mg/m³
SSc;

· DNEL-Werte

78-67-1 2,2'-Dimethyl-2,2'-azodipropionitril

Dermal DNEL dermal 97 mg/kg bw/day (man)

Inhalativ DNEL inhalation 0,07 mg/m³ (man)

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)

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

Dermal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalativ DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

· **Atenschutz** Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

· Handschuhmaterial

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

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 5)

· Augen-/Gesichtsschutz



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand

Flüssig

· Farbe

Gemäß Produktbezeichnung

· Geruch:

Esterartig

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt.

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

· Untere und obere Explosionsgrenze

· Untere:

Nicht bestimmt.

· Obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

· Zündtemperatur

Nicht bestimmt.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

Nicht bestimmt.

· Viskosität:

· Kinematische Viskosität

Nicht bestimmt.

· Dynamisch:

Nicht bestimmt.

· Löslichkeit

· Wasser:

Unlöslich.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht bestimmt.

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte:

Nicht bestimmt.

· Relative Dichte

Nicht bestimmt.

· Dampfdichte

Nicht bestimmt.

· Partikeleigenschaften

SiO₂: Durchmesser der Partikelstruktur = 2,5 - 50 nm
(TEM, d₅₀, zahlenbasiert)

Durchmesser Agglomerat = 5 - 50 nm (Laserbeugung
Trockenmodul, d₅₀, volumenbasiert)

68611-44-9 Kieselsäure hydrophobiert hochdisperse:
Kugelähnlich, amorphe Nanoform, Kategorie, die
amorphe Nanoformen enthält, amorphe Formen,
oberflächenbehandelte Nanoformen

7631-86-9 Siliciumdioxid: Kugelähnlich, amorphe
Nanoform, Kategorie, die amorphe Nanoformen enthält,
amorphe Formen, nicht oberflächenbehandelte
Nanoformen

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 6)

- **9.2 Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Pastös
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Product does not present an explosion hazard.
- **Lösemittelgehalt:**
- **VOC (EU)** 0,0 g/l
- **VOCV (CH)** 0,00 %
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

CH

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-Dimethyl-2,2'-azodipropionitril		
Oral	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Eisen(III)-oxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Siliciumdioxid		
Oral	LD50	10.000 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)
2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

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

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol	Liste II
----------	----------------------------	----------

CH

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 8)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

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

· 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· PBT: Nicht anwendbar.

· vPvB: Nicht anwendbar.

· 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

· 12.7 Andere schädliche Wirkungen

· Weitere ökologische Hinweise:

· Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

· Europäischer Abfallkatalog

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

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
----------	--

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

· Ungereinigte Verpackungen:

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

(Fortsetzung auf Seite 10)

CH

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 9)

· ADR	3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat, 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 Transportgefahrenklassen**

· **ADR**

· **Klasse** 9 (M6) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
 · **Gefahrzettel** 9

· **IMDG, IATA**

· **Class** 9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
 · **Label** 9

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein
 Symbol (Fisch und Baum)
 · **Besondere Kennzeichnung (ADR):** Symbol (Fisch und Baum)
 · **Besondere Kennzeichnung (IATA):** Symbol (Fisch und Baum)

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):** Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
 90
 · **EMS-Nummer:** F-A,S-F
 · **Stowage Category** A

· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**

· **ADR**
 · **Begrenzte Menge (LQ)** 5L
 · **Freigestellte Mengen (EQ)** Code: E1
 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml
 Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 10)

· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
<hr/>	
· 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 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9(ODER 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADEKAN-1,16-DIYLBISMETHACRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie E2** Gewässergefährdend
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 200 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 500 t
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**
- **Klassierung wassergefährdender Flüssigkeiten: Klasse A (Selbsteinstufung)**
- **VOCV (CH) 0,00 %**

(Fortsetzung auf Seite 12)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 11)

- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Relevante Sätze**

- H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H331 Giftig bei Einatmen.
- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations

- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental

- **Datum der Vorgängerversion:** 24.08.2023

- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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: Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische – Typ C/D

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 13)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.08.2023

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 25.08.2023

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

(Fortsetzung von Seite 12)

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· **Quellen**

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

· * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

CH