

## **Karta charakterystyki** **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

### **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

#### **1.1 Identyfikator produktu**

##### **Nazwa handlowa:**

**GRADIA DIRECT LoFlo**

Nanopostać

#### **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

#### **Zastosowanie substancji / preparatu** Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej

#### **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

##### **Producent/Dostawca:**

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

##### **Komórka udzielająca informacji:** Regulatory affairs

#### **1.4 Numer telefonu alarmowego:**

Gdańsk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrego Zatrucia (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewodzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrego Zatrucia)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

(ciąg dalszy na stronie 2)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

Emergency: +48 71 343 30 08

(ciąg dalszy od strony 1)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
*Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.*  
*Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.*
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
*Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.*
- **Wyjątki**  
*Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).*
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07 GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
*7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan*  
*Dimetakrylan 2,2'- etylenodioksydietylu*  
*2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol*
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
*H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.*  
*H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.*
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
*P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.*  
*P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.*  
*P273 Unikać uwolnienia do środowiska.*  
*P280 Stosować rękawice ochronne.*  
*P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.*  
*P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.*
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:**

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 2)

· <b>Składniki niebezpieczne:</b>		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu ----- Skin Sens. 1, 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 Nanopostać: zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne nanopostacie z modyfikacją powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne Krystaliczność: nanopostacie amorficzne	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Żelazo (III), tlenek substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1317-61-9 EINECS: 215-277-5	triiron tetraoxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	dwutlenek krzemu Nanopostać: zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne nanopostacie bez modyfikacji powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne Krystaliczność: nanopostacie amorficzne	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numer indeksu: 022-006-00-2	dwutlenek tytanu ----- Carc. 2, H351 substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butylo-2,4-ksylenol ----- 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-ilo)-p-krezol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### · 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

##### · Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

##### · Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## **Karta charakterystyki**

### **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

**Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Po styczności ze skórą:**  
Natychnmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.  
Odwieźć do lekarza.  
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**  
Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**  
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.  
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Zjawiska alergiczne
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

#### **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** CO<sub>2</sub>, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**  
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
- **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

#### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Zabezpieczyć ludzi.  
Unikać styczności z oczami i skórą.  
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.  
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.  
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.  
W przypadku przeniknięcia do ziemi poinformować właściwe władze.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.  
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 4)

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać rozpylania.  
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**  
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

#### 1309-37-1 Żelazo (III), tlenek

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m <sup>3</sup>
	NDS: 2,5* 5** mg/m <sup>3</sup>
	*frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

#### 1317-61-9 triiron tetraoxide

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m <sup>3</sup>
	NDS: 2,5* 5** mg/m <sup>3</sup>
	*frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

#### 13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m <sup>3</sup>
	frakcja wdychalna

- **Wartości DNEL**

#### 13463-67-7 dwutlenek tytanu

Wdechowe	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
----------	-----------------	----------------------------

#### 1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-ksylenol

Wdechowe	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)
----------	-----------------	------------------------------

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

#### 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

#### · **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 6)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· Stan skupienia

Płynny

· Kolor:

Zgodnie z nazwą produktu

· Zapach:

Prawie bezwonny

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

Nieokreślone.

· Górna:

Nieokreślone.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· Temperatura samozapłonu:

Nie jest określony.

· Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

· pH

Nieokreślone.

· Lepkość:

· Lepkość kinematyczna

Nieokreślone.

· Dynamiczna:

Nieokreślone.

· Rozpuszczalność

· Woda:

Nierozpuszczalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nieokreślone.

· Prężność pary

Nieokreślone.

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość w 20 °C:

1,9 g/cm<sup>3</sup>

· Gęstość względna

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 7)



## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Gęstość par**
- **Charakterystyka cząsteczek**

Nieokreślone.

SiO<sub>2</sub>: Średnica cząsteczki = 2,5 - 50 nm (TEM, d<sub>50</sub>, w oparciu o liczbę)Średnica aglomeratu = 5 - 50 nm (suchy moduł dyfrakcji laserowej, d<sub>50</sub>, w oparciu o objętość)

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:

zestawu, w którego skład wchodzi nanopowłoki amorficzne nanopowłoki z modyfikacją powierzchni

Kształt: Sferoidalne

Struktura: powłoki amorficzne

Krystaliczność: nanopowłoki amorficzne

7631-86-9 dwutlenek krzemu:

zestawu, w którego skład wchodzi nanopowłoki amorficzne nanopowłoki bez modyfikacji powierzchni

Kształt: Sferoidalne

Struktura: powłoki amorficzne

Krystaliczność: nanopowłoki amorficzne

#### · 9.2 Inne informacje

· **Wygląd:**· **Forma:**

W postaci pasty

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**· **Temperatura palenia się:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie grozi wybuchem.

· **Zawartość rozpuszczalników:**· **VOC (EC)**

0,0 g/l

· **Zmiana stanu**· **Szybkość parowania**

Nieokreślone.

#### · **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

· **Materiały wybuchowe**

brak

· **Gazy łatwopalne**

brak

· **Aerozole**

brak

· **Gazy utleniające**

brak

· **Gazy pod ciśnieniem**

brak

· **Płyny łatwopalne**

brak

· **Łatwopalne ciała stałe**

brak

· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**

brak

· **Substancje ciekłe piroforyczne**

brak

· **Substancje stałe piroforyczne**

brak

· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**

brak

· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**

brak

· **Substancje ciekłe utleniające**

brak

· **Substancje stałe utleniające**

brak

· **Nadtlenki organiczne**

brak

· **Substancje powodujące korozję metali**

brak

· **Odczulone materiały wybuchowe**

brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 7)

#### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

#### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

<b>72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan</b>		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 Żelazo (III), tlenek</b>		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>1317-61-9 triiron tetraoxide</b>		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>7631-86-9 dwutlenek krzemu</b>		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 dwutlenek tytanu</b>		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Wdechowe	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol</b>		
Ustne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Skórne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol</b>		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Wdechowe	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 9)



## Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**

- Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

- żaden ze składników nie znajduje się na liście

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**

- **Toksyczność wodna:**

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

- **PBT:** Nie ma zastosowania.

- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

- Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

- **Wskazówki ogólne:**

- Klasa szkodliwości dla wody 3 (samoopreślenie) silnie szkodliwy dla wody

- Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

- Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- **Zalecenie:**

- Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

- **Europejski Katalog Odpadów**

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

- **Opakowania nieoczyszczone:**

- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023





Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 9)

#### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	UN3082
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</li> <li>· ADR</li> <li>· IMDG</li> <li>· IATA</li> </ul>	<p>3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan, 6-tert-butylo-2,4-ksylenol)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</li> <li>· ADR</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	<p>9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· IMDG, IATA</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	<p>9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Grupa pakowania</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:</li> <li>· Zanieczyszczenia morskie:</li> <li>· Szczególne oznakowania (ADR):</li> <li>· Szczególne oznakowania (IATA):</li> </ul>	<p>Nie</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p> <p>Symbol (ryby i drzewa)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</li> <li>· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):</li> <li>· Numer EMS:</li> <li>· Stowage Category</li> </ul>	<p>Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</li> </ul>	Nie ma zastosowania.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Transport/ dalsze informacje:</li> <li>· ADR</li> <li>· Ilości ograniczone (LQ)</li> <li>· Ilości wyłączone (EQ)</li> </ul>	<p>Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30</p>

(ciąg dalszy na stronie 11)

**Karta charakterystyki**  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 10)

	ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· <b>Kategoria transportowa</b>	3
· <b>Kodów zakazu przewozu przez tunele</b>	(-)
<hr style="border-top: 1px dashed #000;"/>	
· <b>IMDG</b>	5L
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	Code: E1
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (LUB 7,9,9)-TRIMETYLO-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN 1,16-DIYL BISMETAKRYLAN, 6-TERT-BUTYLO-2,4-KSYLENOL), 9, III

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso E2** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku 200 t**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku 500 t**
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM** (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.**

PL

(ciąg dalszy na stronie 12)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(ciąg dalszy od strony 11)

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### · **Odnosne zwroty**

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
- H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

#### · **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda kalkulacji**

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs

· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental

· **Data poprzedniej wersji:** 01.12.2023

· **Numer poprzedniej wersji:** 2

#### · **Skróty i akronimy:**

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: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

#### · **Źródła**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

#### · **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyraźnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje

(ciąg dalszy na stronie 13)

**Karta charakterystyki**  
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 01.12.2023

Version 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 01.12.2023

**Nazwa handlowa: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(ciąg dalszy od strony 12)  
wylączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.