

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας**  
**σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024 Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

**ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης**

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **GRADIA DIRECT X**
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις  
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Βοηθητικό μ οδοντοτεχνίας
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:  
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
- Παροχή πληροφοριών: Regulatory affairs
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης: Σε περίπτωση ανάγκης, τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων, 210 7793777

**ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας**

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Acute Tox. 4 H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
Skin Sens. 1 H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
Aquatic Chronic 3 H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Το προϊόν ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εξαιρέσεις  
Το προϊόν που έχει σχεδιαστεί με βάση την προδιαγραφή (ΕΚ) 2017/745, για ιατρικές συσκευές εξαιρείται της απαίτησης για αναγραφή στην ετικέτα ουσιών και μειγμάτων (σύμφωνα με την πρόβλεψη της Πράξης 1.5).
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS07

- Προειδοποιητική λέξη Προσοχή
- Επικίνδυνα συστατικά πρέπει να αναφέρονται στις ετικέτες:  
νιτρίλιο τριφθοριούχο  
7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξάνιο-1,16-διυλο διμεθακρυλικό  
(οκταϋδρο-4,7-μεθανο-1H-indenediyl)δισ(μεθυλένο) διμεθακρυλικό  
1,3,5-τριαζα-2,4,6-τριαμίνη, πολυμερές με φορμαλδεϋδη
- Δηλώσεις επικινδυνότητας  
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

## Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024    Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

**Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X**

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

· **Δηλώσεις προφυλάξεων**

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P330 Ξεπλύνετε το στόμα.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

· **Συμπληρωματικές πληροφορίες:**

Το 13 % του μείγματος αποτελείται από συστατικό(-ά) άγνωστης τοξικότητας.

Περιέχει 13 % συστατικά με άγνωστο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

· **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**

· **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

· **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

· **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

· **3.2 Μείγματα**

· **Περιγραφή:**

Μόνο ουσίες που απαιτείται να αναφέρονται με βάση την οδηγία Annex II της προδιαγραφής 1907/2006 καταγράφονται. Πληροφορίες σχετικά με άλλες ενώσεις που μπορεί να εμπεριέχονται διατίθενται μετά από αίτηση.

· **Επικίνδυνα συστατικά:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Αριθμός ευρετηρίου: 607-767-00-6	7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξάνιο-1,16-διυλο διμεθακρυλικό Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	υττέrbιο τριφθοριούχο Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(οκταϋδρο-4,7-μεθανο-1H-indenediy1)δισ(μεθυλένο) διμεθακρυλικό Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-διμεθυλο-1,3-προπανοδιόλη διμεθακρυλική Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-τριαζα-2,4,6-τριαμίνη, πολυμερές με φορμαλδεΐδη Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

· **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**

Για την εξήγηση των αναφερόμενων υποδείξεων κινδύνου θα πρέπει να ανατρέξετε στο Κεφάλαιο 16.

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**

· **Γενικές οδηγίες:**

Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.

Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.

· **Μετά από εισπνοή:**

Παροχή καθαρού αέρα, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχιστούν συμβουλευτείτε γιατρό.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας**  
**σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024    Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

**Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X**

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

Δεν συνιστάται τεχνητή αναπνοή στόμα με στόμα ή στόμα με μύτη.

Βγάλτε τον παθόντα σε καθαρό αέρα και ζαπλώστε τον προσεκτικά.

· **Μετά από επαφή με το δέρμα:**

Ξεπλυνθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.

Επιβάλλεται ιατρική περίθαλψη.

Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.

· **μετά από επαφή με τα μάτια:**

Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα. Αν συνεχίζονται οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό.

· **μετά από κατάποση:**

Μην διεγείρετε εμετό, ζητήστε αμέσως τη βοήθεια γιατρού.

Να ξεπλύνετε το στόμα και να πιείτε κατόπιν αρκετό νερό.

· **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες αλλεργικά συμπτώματα**

· **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαϊγιάς

· **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

· **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.** CO<sub>2</sub>, άμμος, πυροσβεστική σκόνη. Μη χρησιμοποιείτε νερό.

· **Πυροσβεστικά μέσα που για λόγους ασφαλείας είναι ακατάλληλα:** νερό

· **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρια.

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

· **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Χρησιμοποιήστε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

· **Πρόσθετες πληροφορίες**

Τα υπολείμματα από την πυρκαϊά και τα μολυσμένα νερά από την απόσβεση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

· **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Οδηγήστε τους ανθρώπους σε ασφαλές μέρος.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Φορέστε την ατομική σας προστατευτική ενδυμασία.

· **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**

Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση ή στο υδάτινο περιβάλλον.

Σε περίπτωση διοχέτευσης στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.

Δεν επιτρέπεται να διεισδύσουν στο υπέδαφος/γήινο χώρο.

Σε περίπτωση που διεισδύσει στο έδαφος ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.

· **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**

Ρευστά συστατικά στοιχίζονται με συνδετικά υλικά υγρών.

Το συλλεγμένο υλικό να απορρίπτεται όπως προβλέπεται.

· **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.

Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.

Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 4)

## Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024      Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

### ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**  
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.  
Αποφεύγετε να σχηματιστούν εκνεφώματα.  
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**  
Να παίρνετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες**  
Να φυλάσσονται μόνο ανοιχτά και στη αρχική τους μορφή.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** Διατηρείται χωριστά από τρόφιμα.
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:** καμία
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

### ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**  
Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες ουσιών που αφορούν την εργασία και που τα όρια αυτών θα έπρεπε να ελέγχονται.
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**  
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**  
Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το χειρισμό χημικών προϊόντων.  
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.  
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.  
Μακρινά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.  
Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών** Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.
- **Προστασία των χεριών**



Προστατευτικά γάντια.

- **Υλικό γαντιών**  
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**  
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας**  
**σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024      Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· Προστασία των ματιών / του προσώπου



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Φυσική κατάσταση

ρευστό

· Χρώμα:

σύμφωνα με τον καθορισμό του προϊόντος

· Οσμή:

άοσμο

· Όριο οσμής:

Μη καθορισμένο.

· Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Ευφλεκτότητα

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας

· κατώτερα:

Μη καθορισμένο.

· ανώτερα:

Μη καθορισμένο.

· Σημείο ανάφλεξης:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:

Μη καθορισμένο.

· pH

Μη καθορισμένο.

· Ιζώδες:

· Κινηματικό ιζώδες

Μη καθορισμένο.

· δυναμική:

Μη καθορισμένο.

· Διαλυτότητα

· νερό:

αναμειγνύεται πλήρως

· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)

Μη καθορισμένο.

· Τάση ατμών

Μη καθορισμένο.

· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

· Πυκνότητα:

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σχετική πυκνότητα

Μη καθορισμένο.

· Πυκνότητα ατμών

Μη καθορισμένο.

· Χαρακτηριστικά σωματιδίων

SiO<sub>2</sub>: Διάμετρος σωματιδίου = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, με βάση τον αριθμό)  
 Συσσωρευτική διάσταση διαμέτρου = 5 - 50 mm (περίθλαση λέιζερ ζηρής μονάδας, d50, με βάση τον όγκο)

· 9.2 Λοιπές πληροφορίες

· Όψη:

πολτώδες

· Μορφή:

· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.

· Θερμοκρασία αναφλέξεως:

Το προϊόν δεν αυτοαναφλέγεται.

· Εκρηκτικές ιδιότητες:

Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

## Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024      Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- |                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| · Περικετικότητα σε διαλύτη: |                 |
| · VOC (ΕΚ)                   | 0,0 g/l         |
| · Μεταβολή της κατάστασης.   |                 |
| · Ρυθμός εξάτμισης           | Μη καθορισμένο. |

- |  |          |
|--|----------|
| · Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου                |          |
| · Εκρηκτικά  | εκπίπτει |
| · Εύφλεκτα αέρια   | εκπίπτει |
| · Αερολύματα   | εκπίπτει |
| · Οξειδωτικά αέρια   | εκπίπτει |
| · Αέρια υπό πίεση  | εκπίπτει |
| · Εύφλεκτα υγρά  | εκπίπτει |
| · Εύφλεκτα στερεά  | εκπίπτει |
| · Αυτενεργές ουσίες και μείγματα                                     | εκπίπτει |
| · Πυροφορικά υγρά  | εκπίπτει |
| · Πυροφορικά στερεά  | εκπίπτει |
| · Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα                              | εκπίπτει |
| · Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό | εκπίπτει |
| · Οξειδωτικά υγρά  | εκπίπτει |
| · Οξειδωτικά στερεά  | εκπίπτει |
| · Οργανικά υπεροξειδία   | εκπίπτει |
| · Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων       | εκπίπτει |
| · Απεικασθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά   | εκπίπτει |

### ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:  
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

### ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
- Οξεία τοξικότητα Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

#### · Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

72869-86-4 7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξάνιο-1,16-διωλο διμεθακρυλικό

Από το στόμα LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Εναισθητοποίηση του αναπνευστικού ή εναισθητοποίηση του δέρματος  
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας**  
**σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024    Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

**Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X**

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Συμπληρωματικές τοξικολογικές ενδείξεις:**
- **Τοξικότητα σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης δόσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Επιπτώσεις ΚΜΤ (καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)**  
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**

· **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**

128-37-0 | 2,6-δισ-τριτογενής-βουτυλ-ρ-κρεσόλη

Κατάλογος II

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

· **12.1 Τοξικότητα**

· **Υδατική τοξικότητα:**

72869-86-4 7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξάνιο-1,16-διυλο διμεθακρυλικό  
 EC50/48h (στατικά) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και AAaB**

· **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

· **AAaB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

· **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**

Για πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες διαταραχής του ενδοκρινικού συστήματος, ανατρέξτε στην ενότητα 11.

· **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

· **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**

· **Γενικές οδηγίες:**

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 3 (Δική μας εκτίμηση): πολύ επικίνδυνο

Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ακόμη ούτε και σε μικρές ποσότητες.

Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκρεύουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

· **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**

· **Σύσταση:** Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

· **Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων**

18 00 00	ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ Ή ΖΩΩΝ ΚΑΙ/Η ΑΠΟ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ (ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΚΟΥΖΙΝΑΣ ΚΑΙ ΕΣΤΙΑΤΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ)
----------	--

(συνέχεια στη σελίδα 8)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας**  
**σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024    Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **GRADIA\_DIRECT\_X**

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

18 01 00	απόβλητα από την περιγεννητική φροντίδα, τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών σε ανθρώπους
18 01 06*	χημικές ουσίες που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες

- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.
- **Συνιστάται ως μέσον καθαρίσματος:** Νερό, ενδεχομένως προσθέτετε ένα μέσον καθαρισμού.

#### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· 14.1 Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας · ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE · ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά · ADR, ADN, IMDG, IATA · κλάση	εκπίπτει
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας · ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: · Θαλάσσιος Ρυπαντής:	Όχι
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· UN "Model Regulation":	εκπίπτει

#### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

· 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα · Οδηγία 2012/18 / ΕΕ · Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα · ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII Όροι περιορισμού: 3
· Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα ΙΙ κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
· ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148 · Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3) κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
· Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

(συνέχεια στη σελίδα 9)



## Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024      Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

**Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X**

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

· **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών**

κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

· **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου προδρόμων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**

κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

· **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

### ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

· **Σχετικές φράσεις**

H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.

H311 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H331 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

· **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 Μέθοδος μέτρησης**

· **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:** Regulatory affairs

· **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** msds@gc.dental

· **Ημερομηνία προηγούμενης έκδοσης:** 20.07.2023

· **Αριθμός προηγούμενης έκδοσης:** 3

· **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 3

Acute Tox. 4: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4

Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2

Eye Dam. 1: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 1

Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2

Skin Sens. 1: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1

Skin Sens. 1B: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1B

STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3

Aquatic Chronic 2: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 2

Aquatic Chronic 3: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 3

· **Πηγές**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

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

· **\* Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση**

Αυτή η έκδοση αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες.

Αποποίηση ευθύνης:

Οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου θεωρούνται αληθείς και ακριβείς. Τυχόν δηλώσεις, συστάσεις ή υποδείξεις δεν καλύπτονται ωστόσο από καμία άμεση ή έμμεση εγγύηση ή διασφάλιση εκ μέρους μας. Επομένως δεν δίδεται

(συνέχεια στη σελίδα 10)

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας**  
**σύμφωνα με το κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31**

Ημερομηνία εκτύπωσης: 16.08.2024    Version 4 (αντικαθιστά την έκδοση 3)

Αναθεώρηση: 16.08.2024

**Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GRADIA\_DIRECT\_X**

(συνέχεια από τη σελίδα 9)

ούτε υπονοείται εγγύηση όσον αφορά την ακρίβεια ή την πληρότητα των πληροφοριών του παρόντος εγγράφου, και ως εκ τούτου αποκλείουμε οποιαδήποτε ευθύνη σε σχέση με τη χρήση των πληροφοριών αυτών ή των προϊόντων στα οποία αναφέρονται. Κάθε τέτοιος κίνδυνος αναλαμβάνεται από τον αγοραστή/χρήστη. Οι παρούσες πληροφορίες μπορούν επίσης να υποβληθούν σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ωστόσο, προς αποφυγή κάθε αμφιβολίας, τίποτα στο παρόν έγγραφο δεν αποκλείει ή περιορίζει την ευθύνη μας για τυχόν θάνατο ή σωματική βλάβη προκληθεί από αμέλεια μας ή δόλια ψευδή δήλωση εκ μέρους μας.

GR