

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial:

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

Nanoforma

· 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

No existen más datos relevantes disponibles.

· Utilización del producto / de la elaboración Agente auxiliar para tecnología dental

· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· Fabricante/distribuidor:

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

· Área de información: Regulatory affairs

· 1.4 Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Excepciones

El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).

· Pictogramas de peligro



GHS07

GHS09

(se continua en página 2)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato
1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P305+P351+P338 **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

42,2 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 42,2 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

128-37-0 | 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice Nanoforma: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie tratada	10-<25%

(se continua en página 3)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 2)

CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediol bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Número de clasificación: 608-019-00-1	2,2'-dimetil-2,2'-azodipropiononitrilo 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	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Dióxido de silicón Nanoforma: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie no tratada	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-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: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol 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-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	0,1-<0,2%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitar de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Llevar a la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 3)

- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 4)

- 7.2 **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- 7.3 **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

1309-37-1 Óxido de hierro (III)

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ como Fe
VLA(ED)	VLA(ED): 5

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
VLA(ED)	VLA(ED): 10

· DNEL

78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrilo

Dermal	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Inhalatorio	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatorio	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 5)

diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Similar al de los ésteres

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 6)

<ul style="list-style-type: none"> · Densidad de vapor · Características de las partículas 	<p>No determinado.</p> <p>SiO₂: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basado en el número) Diámetro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen) 68611-44-9 Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie tratada 7631-86-9 Dióxido de silicona: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie no tratada</p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Otros datos · Aspecto: · Forma: · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad · Temperatura de ignición: · Propiedades explosivas: · Concentración del disolvente: · VOC (CE) · Cambio de estado · Tasa de evaporación: 	<p>Pastoso</p> <p>El producto no es autoinflamable.</p> <p>El producto no es explosivo.</p> <p>0,0 g/l</p> <p>No determinado.</p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> · Información relativa a las clases de peligro físico · Explosivos · Gases inflamables · Aerosoles · Gases comburentes · Gases a presión · Líquidos inflamables · Sólidos inflamables · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente · Líquidos pirofóricos · Sólidos pirofóricos · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua · Líquidos comburentes · Sólidos comburentes · Peróxidos orgánicos · Corrosivos para los metales · Explosivos no sensibilizados 	<p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p>
--	---

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 7)

- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropiononitrilo		
Oral	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Oxido de hierro (III)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Dióxido de silicón		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 dióxido de titanio		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol		
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-il)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatorio	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 8)

· 11.2 Información relativa a otros peligros

· Propiedades de alteración endocrina

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

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

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

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

· 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

· 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· 12.7 Otros efectos adversos

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
----------	--

18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
----------	---

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· Embalajes sin limpiar:

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 9)

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR** 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato, 6-terc-butyl-2,4-xilenol)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR**



· **Clase** 9 (M6) Materias y objetos peligrosos diversos

· **Etiqueta** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Materias y objetos peligrosos diversos

· **Label** 9

· 14.4 Grupo de embalaje

· **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· **Contaminante marino:** No
Símbolo (pez y árbol)

· **Marcado especial (ADR):** Símbolo (pez y árbol)

· **Marcado especial (IATA):** Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

· **Número EMS:** 90

· **Stowage Category:** F-A,S-F

· **Stowage Category:** A

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 5L

· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 10)

· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	(-)
<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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (7,7,9(O 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANO-1,16-DIOL BISMETACRILATO, 6-TERC-BUTIL-2,4-XILENOL), 9, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Categoría Seveso E2** Peligroso para el medio ambiente acuático

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 200 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 500 t

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

· **Frasas relevantes**

H242 Peligro de incendio en caso de calentamiento.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H310 Mortal en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 12)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 11)

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **Fecha de la versión anterior:** 24.08.2023
- **Número de la versión anterior:** 3

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- 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
- Self-react. C: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo C/D
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2
- Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

· **Fuentes**

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

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el

(se continua en página 13)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.08.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 25.08.2023

Nombre comercial: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(se continua en página 12)

comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.

ES