

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto****Nome comercial:****GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)**

Nanoforma

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Utilização da substância / da preparação Auxiliar para a técnica dentária**1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança****Fabricante/fornecedor:**

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

Entidade para obtenção de informações adicionais: Regulatory affairs**1.4 Número de telefone de emergência: 808 250 143****SECCÃO 2: Identificação dos perigos****2.1 Classificação da substância ou mistura****Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

2.2 Elementos do rótulo**Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

Exceções

O produto, regulamentado como dispositivo médico invasivo pelo Regulamento (CE) 2017/745, está isento dos requisitos de rotulagem para substâncias e misturas (de acordo com as disposições do Art. 1.5).

Pictogramas de perigo

GHS07 GHS09

Palavra-sinal Atenção**Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo

1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero com formaldeído

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

Nome comercial: **GRADIA_Opaqus_Dentin_Enamel_Pearl_Enamel_Translucent_(T_1-5)**

(continuação da página 1)

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**

42,2 por cento da mistura consiste em componente(s) de toxicidade desconhecida.

Contém 42,2 % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos.

· **2.3 Outros perigos**· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

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

Lista II

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes· **3.2 Misturas**· **Descrição:**

São relacionadas somente as substâncias que devem ser obrigatoriamente mencionadas em conformidade com o Anexo II do regulamento 1907/2006. Informações sobre as demais substâncias possivelmente presentes podem ser obtidas mediante solicitação.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, produtos de reacção com sílica Nanoforma: Esferoidal, nanoformas amorfas, conjunto constituído por nanoformas amorfas, formas amorfa, nanoformas sujeitas a tratamento de superfície	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanodiil bismetacrilato ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Número de índice: 608-019-00-1	2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrilo ----- 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 ferro (III) substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	0,5-<1%

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

Nome comercial: **GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)**

(continuação da página 2)

CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Dióxido de silício Nanoforma: Esferoidal, nanoformas amorfas, conjunto constituído por nanoformas amorfas, formas amorfa, nanoformas não sujeitas a tratamento de superfície,	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero com formaldeído 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 índice: 022-006-00-2	dióxido de titânio Carc. 2, H351 substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	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 Substância identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino (II)	0,1-<0,2%

· **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência

· Indicações gerais:

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· Em caso de inalação:

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Retirar a vítima para o ar livre e deitá-la.

· Em caso de contacto com a pele:

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Solicitar tratamento médico.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· Em caso de contacto com os olhos:

Proteger o olho não atingido.

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· Em caso de ingestão:

Enxaguar a boca e beber muita água.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados Reacções alérgicas

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 3)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
- **Outras indicações**
Os resíduos do incêndio, assim como a água de extinção contaminada, devem ser eliminados residualmente de acordo com a legislação em vigor.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Levar as pessoas para um local seguro.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
Em caso de infiltrações no solo, comunicar aos serviços públicos competentes.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas em recipientes originais intactos.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 4)

· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

1309-37-1 Óxido de ferro (III)

VLE	Valor para exposição longa: 5 mg/m ³ Fração resp., A4; Pneumoconiose
-----	--

13463-67-7 dióxido de titânio

VLE	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ A4; Irritação do TRI
-----	--

· DNEL

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

por via dérmica	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
por inalação	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)

13463-67-7 dióxido de titânio

por inalação	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
--------------	-----------------	----------------------------

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

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

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

por via dérmica	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
por inalação	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· 8.2 Controlo da exposição

· Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.

· Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

· Medidas gerais de protecção e higiene:

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

· Protecção respiratória Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· Protecção das mãos



Luvas de protecção

· Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 5)

· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

tipo éter

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

Não aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**· **Inferior:**

Não determinado.

· **Superior:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

Não determinado.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade:**· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **Dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**· **água:**

Insolúvel.

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade e/ou densidade relativa**· **Densidade:**

Não determinado.

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Características das partículas**SiO₂: Estrutura de partículas de diâmetro = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, baseado no número)Diâmetro do aglomerado = 5 - 50 nm (módulo seco por difracção laser, d₅₀, baseado no volume)

68611-44-9 Silano, diclorodimetil-, produtos de reacção com sílica: Esferoidal, nanoformas amorfas, conjunto constituído por nanoformas amorfas, formas amorfa, nanoformas sujeitas a tratamento de superfície

7631-86-9 Dióxido de silício: Esferoidal, nanoformas amorfas, conjunto constituído por nanoformas amorfas, formas amorfa, nanoformas não sujeitas a tratamento de superfície,

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 6)

· 9.2 Outras informações

- **Aspeto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Percentagem de solvente:**
- **VOC (UE)** 0,0 g/l
- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** Não determinado.

· Informações relativas às classes de perigo físico

- **Explosivos** não aplicável
- **Gases inflamáveis** não aplicável
- **Aerossóis** não aplicável
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** não aplicável
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 7)

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:		
72869-86-4 Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrilo		
por via oral	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Óxido de ferro (III)		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Dióxido de silício		
por via oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 dióxido de titânio		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
por inalação	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol		
por via oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol		
por via oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
por inalação	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
por via oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
 - **Toxicidade por dose repetida** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

· Propriedades desreguladoras do sistema endócrino		
128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

PT

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 8)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· Toxicidade aquática:

72869-86-4 Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo

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 Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 12.3 Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 12.4 Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT: Não aplicável.

· mPmB: Não aplicável.

· 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· 12.7 Outros efeitos adversos

· Outras indicações ecológicas:

· Indicações gerais:

Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· **Recomendação:** Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· Catálogo europeu de resíduos

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
----------	--

18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
----------	--

18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
-----------	---

· Embalagens contaminadas:

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 9)

· ADR	3082 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo, 6-terc-butil-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 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· **ADR**· **Classe**

9 (M6) Matérias e objectos perigosos diversos

· **Rótulo**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Matérias e objectos perigosos diversos

· **Label**

9

· 14.4 Grupo de embalagem

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· 14.5 Perigos para o ambiente:

· **Poluente das águas:**

Não

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· **Marcação especial (ADR):**

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· **Marcação especial (IATA):**

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Atenção: Matérias e objectos perigosos diversos

· **Número de identificação de perigo (Nº Kemler):**

90

· **Nº EMS:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· **ADR**· **Quantidades Limitadas (LQ)**

5L

· **Quantidades exceptuadas (EQ)**

Código: E1

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml

(continuação na página 11)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 10)

· <i>Categoria de transporte</i>	3
· <i>Código de restrição em túneis</i>	(-)
<hr/>	
· IMDG	
· <i>Limited quantities (LQ)</i>	5L
· <i>Excepted quantities (EQ)</i>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <i>UN "Model Regulation":</i>	UN 3082 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (BISMETACRILATO DE 7,7,9(OU 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANO-1,16-DIILO, 6-TERC-BUTIL-2,4-XILENOL), 9, III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

- *Diretiva 2012/18/UE*
- *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.*
- *Categoria "Seveso" E2 Perigoso para o ambiente aquático*
- *Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 200 t*
- *Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 500 t*
- *Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3*

· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

· **Frases relevantes**

H242 Risco de incêndio sob a acção do calor.

H302 Nocivo por ingestão.

H310 Mortal em contacto com a pele.

H315 Provoca irritação cutânea.

(continuação na página 12)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

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

(continuação da página 11)

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H331 Tóxico por inalação.

H332 Nocivo por inalação.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H351 Suspeito de provocar cancro.

H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Regulatory affairs

· **Contacto** msds@gc.dental

· **Data da versão anterior:** 24.08.2023

· **Número da versão anterior:** 3

· **Abreviaturas e 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: Substâncias e misturas auto-reactivas – Tipo C/D

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Acute Tox. 2: Toxicidade aguda – Categoria 2

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· **Fontes**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Esta versão substitui todas as anteriores.

Isenção de responsabilidade:

As informações contidas no presente documento são consideradas verdadeiras e precisas. Entretanto, todas as declarações, recomendações ou sugestões são feitas sem nenhuma fiança, declaração ou garantia, expressas ou implícitas, de nossa parte. Portanto, nenhuma garantia é dada ou sugerida de que as informações definidas neste documento sejam precisas e completas; dessa forma, excluimos toda a responsabilidade relacionada com o uso destas informações ou dos produtos mencionados neste documento. Todos esses riscos são assumidos pelo

(continuação na página 13)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.08.2023

Version 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 25.08.2023

Nome comercial: GRADIA,_Opacus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(continuação da página 12)

comprador/usuário. As informações aqui contidas também estão sujeitas a alteração sem notificação prévia. No entanto, para evitar dúvidas, nada no presente documento exclui ou limita nossa responsabilidade pela morte ou danos pessoais provocados por negligência ou falsas declarações de nossa parte.

PT