

**Fișa cu date de securitate**  
**conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 01.12.2023



Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:**  
**GRADIA DIRECT LoFlo**  
  
Nanoformă
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**  
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnica dentara
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**  
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
- **Informații asigurate de:** Regulatory affairs
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +402 212 106 282

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1      H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
Aquatic Chronic 2 H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**  
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Excepții**  
Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanța (EC) 2017/745, este scutit de cerințele de etichetare a substanțelor și amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
- **Pictograme de pericol**  
  
GHS07    GHS09
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**  
7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat  
2,2'-etilenedioxidietil dimetacrilat  
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-crezol
- **Fraze de pericol**  
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

(Continuare pe pagina 2 )

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 1)

## · Frazе de precauție

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.  
 P272 Nu scoateți îmbrăcăminteа de lucru contaminată în afara locului de muncă.  
 P273 Evitați dispersarea în mediu.  
 P280 A se purta mănuși de protecție.  
 P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.  
 P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

## · 2.3 Alte pericole

## · Rezultatele evaluării PBT și vPvB

- PBT: neaplicabil  
 · vPvB: neaplicabil

### SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

## · 3.2 Amestecuri

## · Descriere:

Doar substanțele ce necesită a fi menționate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informații referitoare la alte substanțe care pot fi prezente se pot obține la cerere.

## · Componente periculoase:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilenedioxidietil dimetacrilat 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 Nanoformă: set care conține nanoforme amorfe nanoforme cu suprafață tratată Formă: Sferoidale Structură: formele amorfe Cristalinitate: nanoformă amorfă	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Oxid de fier (III) substanță cu limită comunitară de expunere la locul de muncă	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Dioxid de silicon Nanoformă: set care conține nanoforme amorfe nanoforme cu suprafață netratată Formă: Sferoidale Structură: formele amorfe Cristalinitate: nanoformă amorfă	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numărul Index: 022-006-00-2	Oxid de titan Carc. 2, H351 substanță cu limită comunitară de expunere la locul de muncă	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terț-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-crezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

(Continuare pe pagina 3)

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 2 )

· **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

#### SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

##### · 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

##### · Indicații generale:

A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

##### · după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și cald, eventual se practică respirația artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.

Pacientul trebuie transportat la aer curat și culcat la pământ.

##### · după contactul cu pielea:

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Este necesară îngrijirea medicală.

In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

##### · după contactul cu ochii:

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

##### · după înghițire:

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

##### · 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate Simptome alergice

##### · 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu există alte informații relevante.

#### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

##### · 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

· **Extinctorul potrivit:** CO<sub>2</sub>, nisip, pulbere. Nu folosiți apa.

· **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Apă

##### · 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

Nu există alte informații relevante.

##### · 5.3 Recomandări destinate pompierilor

##### · Mijloace de protecție specifice:

Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.

##### · Alte indicații

Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

#### SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

##### · 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Persoanele trebuie transportate la loc sigur.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.

##### · 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.

(Continuare pe pagina 4 )

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 3 )

In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.

Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.

In cazul infiltrării în pământ trebuie informate imediat autoritățile competente.

· **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Componentele lichide trebuie restrânse cu un material absorbant.

Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.

· **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

**SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare**

· **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.

Trebuie evitată formarea de aerosol.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

· **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.

· **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

· **Mod de păstrare:**

· **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra numai în ambalajul original închis.

· **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.

· **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna

· **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**

· **8.1 Parametri de control**

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

**1309-37-1 Oxid de fier (III)**

VLM Valoare limita maxima 15 minute: 10 mg/m<sup>3</sup>

Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m<sup>3</sup>

fumuri, pulberi

**13463-67-7 Oxid de titan**

VLM Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m<sup>3</sup>

Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m<sup>3</sup>

· **Valori DNEL**

**13463-67-7 Oxid de titan**

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

**1879-09-0 6-terț-butil-2,4-xilenol**

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

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **8.2 Controale ale expunerii**

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

(Continuare pe pagina 5 )

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 4)

- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
  - A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
  - A se evita contactul cu ochii și pielea.
  - A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
  - A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
  - A se îndepărta imediat hainele contaminate.
- **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.
- **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

- **Material pentru mănuși**  
Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.
- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**  
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.
- **Protejarea ochilor/feței**



Ochelari de protecție bine închiși.

### SECTIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Starea fizică** lichid
- **Culoare:** conform denumirii produsului
- **Miros:** aproape inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Punctul de topire/punctul de înghețare:** nedefinit
- **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** nedefinit
- **Inflamabilitatea** neaplicabil
- **Limita inferioară și superioară de explozie inferioară:** Nedefinit.
- **superioară:** Nedefinit.
- **Punctul de inflamabilitate** neaplicabil
- **Temperatura de autoaprindere:** nedefinit
- **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
- **pH** Nedefinit.
- **Vâscozitatea:**
- **Viscozitatea cinematică** Nedefinit.
- **dinamică:** Nedefinit.
- **Solubilitate**
- **Apa:** insolubil
- **Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)** Nedefinit.

(Continuare pe pagina 6)

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 5)

· Presiunea vaporilor	Nedefinit.
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate la 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
· Caracteristicile particulei	SiO <sub>2</sub> : Diametrul structurii particulei = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, numeric) Diametrul aglomerării = 5 - 50 mm (difracție laser mod uscat, d50, volumetric) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: set care conține nanoforme amorfe nanoforme cu suprafață tratată Formă: Sferoidale Structură: formele amorfe Cristalinitate: nanoformă amorfă  7631-86-9 Dioxid de silicon: set care conține nanoforme amorfe nanoforme cu suprafață netratată Formă: Sferoidale Structură: formele amorfe Cristalinitate: nanoformă amorfă

· 9.2 Alte informații	
· Aspect:	
· Formă:	pastă
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Temperatură de aprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Nivelul solventului:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Schimbare de stare de agregare	
· Viteza de evaporare	Nedefinit.

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare

(Continuare pe pagina 7)

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 6)

- |                             |          |
|-----------------------------|----------|
| · Corozive pentru metale    | nu apare |
| · Explozivi desensibilizați | nu apare |

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

<b>72869-86-4 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-dil bis-metacrilat</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 Oxid de fier (III)</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>7631-86-9 Dioxid de silicon</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 Oxid de titan</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1879-09-0 6-terț-butil-2,4-xilenol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-crezol</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Toxicitate în cazul consumului repetat** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 8)

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 7)

· **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)** Nu există alte informații relevante.· **11.2 Informații privind alte pericole**· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

### SECTIUNEA 12: Informații ecologice

· **12.1 Toxicitate**· **Toxicitate acvatică:**

72869-86-4 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-dil bis-metacrilat

EC50/48h (Static) &gt;1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.· **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.· **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.· **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil· **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.· **12.7 Alte efecte adverse**· **Alte indicații ecologice:**· **Indicații generale:**

Clasa de pericol pentru ape 3 (Autoclasificare): foarte periculos

A nu se infiltra în apele freatică, în rețeaua de apă sau în canalizare, nici măcar în mici cantități.

Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.

### SECTIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**· **Recomandare:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 00 00	DEȘEURI PROVENITE DIN ACTIVITĂȚI DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ SAU VETERINARĂ ȘI SAU DIN CERCETĂRI CONEXE (CU EXCEPȚIA DEȘEURILOR DE LA PREPARAREA HRANEI ÎN BUCĂTĂRII SAU RESTAURANTE, CARE NU PROVİN DIRECT DIN ACTIVITĂȚILE DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ)
----------	---

18 01 00	deșeuri provenite din maternități, de diagnostic, tratament sau prevenire a bolilor la om
----------	---

18 01 06*	chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase
-----------	--

· **Ambalaje impure:**· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

### SECTIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

(Continuare pe pagina 9)



**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 8)

## · 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

· ADR

3082 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, LICHIDĂ, N.S.A. (7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat, 6-terț-butyl-2,4-xilenol)

· IMDG

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

· IATA

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

## · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

· ADR



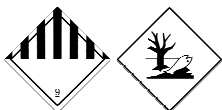
· Clasa

9 (M6) Substanțe și obiecte periculoase diverse

· Lista de pericol

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Substanțe și obiecte periculoase diverse

· Label

9

## · 14.4 Grupul de ambalare

· ADR, IMDG, IATA

III

## · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:

· Marine Pollutant

Nu

Simbol (pește și copac)

· Marcarea speciale (ADR):

Simbol (pește și copac)

· Marcarea speciale (IATA):

Simbol (pește și copac)

## · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Atenție: Substanțe și obiecte periculoase diverse

· Număr de identificare a pericolului (Nr. Kemler):

90

· Nr. EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

## · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

neaplicabil

## · Transport/alte informații:

· ADR

· Cantități limitate / cantități limitate (LQ)

5L

· Cantități exceptate (EQ)

Cod: E1

Cantitatea maximă netă per ambalaj interior: 30 ml

Cantitatea maximă netă per ambalaj exterior: 1000 ml

(Continuare pe pagina 10)

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Continuare pe pagina 9)

· <b>Categoria de transport:</b>	3
· <b>Codul de restricție pentru tuneluri:</b>	(-)
<hr/>	
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3082 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, LICHIDĂ, N.S.A. (7,7,9(SAU 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAN-1,16-DIL BIS-METACRILAT, 6-TERȚ-BUTIL-2,4-XILENOL), 9, III

### SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Categoria Seveso E2** Periculoase pentru mediul acvatic

· **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior 200 t**

· **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel superior 500 t**

· **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3

· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

· **principiile relevante**

H302 Nociv în caz de înghițire.

H310 Mortal în contact cu pielea.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

(Continuare pe pagina 11)

**Fișa cu date de securitate**  
**conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 01.12.2023

Version 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 01.12.2023

**Denumire comercială: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Continuare pe pagina 10)

- H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
  - H331 Toxic în caz de inhalare.
  - H351 Susceptibil de a provoca cancer.
  - H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
  - H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
  - H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
  - EUH066 Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Metodă de calcul**

· **Fișă completată de:** Regulatory affairs· **Interlocutor:** msds@gc.dental· **Data versiunii anterioare:** 01.12.2023· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 2· **Abrevieri și acronime:**

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: Toxicitate acută – Categoria 4

Acute Tox. 2: Toxicitate acută – Categoria 2

Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B

Carc. 2: Cancerigenitate – Categoria 2

STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) – Categoria 2

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 2

· **Surse**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))· **\* Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Declinarea răspunderii: Informațiile conținute în prezentul document sunt considerate adevărate și exacte. Cu toate acestea, orice declarații, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanție, reprezentare sau certificare, expresă sau implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informații sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informațiile conținute în prezentul document pot suferi modificări fără nicio notificare. Cu toate acestea, pentru evitarea oricăror dubii, nimic din prezentul document nu exclude sau limitează răspunderea noastră pentru decesul sau vătămările corporale provocate prin neglijența noastră, sau pentru înșelăciuni comise cu intenție.