

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

* **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: GRADIA PLUS OPAQUE

· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
Non sono disponibili altre informazioni.

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per tecnica dentale.

· 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

· Produttore/fornitore:

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

· Informazioni fornite da: Regulatory affairs

· 1.4 Numero telefonico di emergenza:

Per l'Italia:

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

* **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· Eccezioni

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo



GHS07

· Avvertenza Attenzione

· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

Trifluoruro di itterbio

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· Indicazioni di pericolo

H302 Nocivo se ingerito.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti di protezione.

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P330 Sciacquare la bocca.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Miscele

· Descrizione:

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· Sostanze pericolose:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numero indice: 607-767-00-6	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numero indice: 607-768-00-1	2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	10-<25%

(continua a pagina 3)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 2)		
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Trifluoruro di itterbio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio Carc. 2, H351 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Ossido di ferro (III) sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo 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: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numero indice: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%
· SVHC		
75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	
· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16		

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· Indicazioni generali:

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· Inalazione:

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Non praticare la respirazione bocca a bocca o bocca a naso.

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· Contatto con gli occhi:

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· Ingestione:

Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Manifestazioni allergiche

· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

*

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· 5.1 Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei: CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Acqua

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 3)

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Non sono disponibili altre informazioni.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· Altre indicazioni

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Portare le persone in luogo sicuro.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

· Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con alimenti.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno.

· 7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· 8.1 Parametri di controllo

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
	A4

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 4)

1309-37-1 Ossido di ferro (III)

TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³
	A4, (j) (come Fe)

· **DNEL****13463-67-7 Biossido di titanio**

Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo	Per inalazione	DNEL inhalation 0,14 mg/m ³ (man)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

· **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi a tenuta

* **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**· **Stato fisico**

Liquido

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Colore:**

Inodore

· **Odore:**

Non definito.

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

283 °C

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(Segue da pagina 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Infiammabilità · Limite di esplosività inferiore e superiore · Inferiore: · Superiore: · Punto di infiammabilità: · Temperatura di autoaccensione: · Temperatura di decomposizione: · ph · Viscosità: · Viscosità cinematica · Dinamica: · Solubilità · acqua: · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) · Tensione di vapore: · Densità e/o densità relativa · Densità a 20 °C: · Densità relativa · Densità di vapore: · Caratteristiche delle particelle 	<p><i>Non applicabile.</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>>150 °C</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>Insolubile.</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>2 g/cm³</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>Non definito.</i></p> <p><i>SiO₂: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basato sui numeri)</i></p> <p><i>Diametro agglomerato = 5 - 50 mm (modulo a secco di diffrazione laser, d₅₀, basato sul volume)</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Altre informazioni · Aspetto: · Forma: · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza · Temperatura di accensione: · Proprietà esplosive: · Tenore del solvente: · VOC (CE) · Cambiamento di stato · Velocità di evaporazione 	<p><i>Pastoso</i></p> <p><i>Prodotto non autoinfiammabile.</i></p> <p><i>Prodotto non esplosivo.</i></p> <p><i>0,0 g/l</i></p> <p><i>Non definito.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici · Esplosivi · Gas infiammabili · Aerosol · Gas comburenti · Gas sotto pressione · Liquidi infiammabili · Solidi infiammabili · Sostanze e miscele autoreattive · Liquidi piroforici · Solidi piroforici · Sostanze e miscele autoriscaldanti · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua · Liquidi comburenti · Solidi comburenti 	<p><i>non applicabile</i></p>
	<p><i>non applicabile</i></p> <p><i>non applicabile</i></p> <p><i>non applicabile</i></p>

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 6)

· <i>Perossidi organici</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Esplosivi desensibilizzati</i>	<i>non applicabile</i>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decomponete utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:		
72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 Biossido di titanio		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1309-37-1 Ossido di ferro (III)		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo		
Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Irritabilità primaria:**

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Ulteriori dati tossicologici:**

- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 7)

· Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)

Non sono disponibili altre informazioni.

· 11.2 Informazioni su altri pericoli

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	Elenco II
----------	-----------------------------	-----------

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 8)

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	<i>non applicabile</i>
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	<i>Non applicabile.</i>
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	<i>Non applicabile.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>non applicabile</i>

* **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

· 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
· Direttiva 2012/18/UE
· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3
· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148
· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
Nessuno dei componenti è contenuto.
· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE
Nessuno dei componenti è contenuto.
· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe
Nessuno dei componenti è contenuto.
· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi
Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono
· Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi
· Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57
75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide
· 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

IT

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Segue da pagina 9)

SEZIONE 16: Altre informazioni

· Frasi rilevanti

- H301 Tossico se ingerito.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H311 Tossico per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H331 Tossico se inalato.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo

- Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
- Interlocutore:** msds@gc.dental
- Data della versione precedente:** 25.07.2023
- Numero di versione della versione precedente:** 2

· Abbreviazioni e acronimi:

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· Fonti

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

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in

(continua a pagina 11)

IT

***Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31***

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_OPAQUE

*(Segue da pagina 10)
relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni."*

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

* **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscele e della società/impresa**

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: GRADIA PLUS LUSTRE PAINT (stain)

· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscele e usi sconsigliati
Non sono disponibili altre informazioni.

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per tecnica dentale.

· 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

· Produttore/fornitore:

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

· Informazioni fornite da: Regulatory affairs

· 1.4 Numero telefonico di emergenza:

Per l'Italia:

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

* **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscele

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Repr. 1B H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· Eccezioni

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

· Pittogrammi di pericolo



GHS07 GHS08

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 1)

· Avvertenza Pericolo

· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide
 metacrilato di metile

· Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

· Consigli di prudenza

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile.

*

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Miscele

· Descrizione:

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· Sostanze pericolose:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Numero indice: 607-035-00-6	metacrilato di metile Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	5-<10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numero indice: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio Carc. 2, H351 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	1-<2,5%
· SVHC	75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· Indicazioni generali:

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

(continua a pagina 3)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 2)

· Inalazione:

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· Contatto con gli occhi:

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Manifestazioni allergiche

· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· 5.1 Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei: CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Acqua

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Non sono disponibili altre informazioni.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· Altre indicazioni

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Portare le persone in luogo sicuro.

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Lasciar evaporare.

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

· Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con alimenti.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno.

· 7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· 8.1 Parametri di controllo

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

80-62-6 metacrilato di metile

TWA	Valore a breve termine: 410 mg/m ³ , 100 ppm Valore a lungo termine: 205 mg/m ³ , 50 ppm sen, A4
VL	Valore a breve termine: 100 ppm Valore a lungo termine: 50 ppm

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³ A4
-----	--

· DNEL

80-62-6 metacrilato di metile

Cutaneo	DNEL dermal	13,67 mg/kg bw/day (man) (worker, l. te., syst.)
Per inalazione	DNEL inhalation	208 mg/m ³ (air) (worker, l. te., syst.)

13463-67-7 Biossido di titanio

Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------------	-----------------	----------------------------

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

· Norme generali protective e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con la pelle.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 4)

· Protezione respiratoria

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

· Protezione delle mani

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.



Guanti protettivi

· Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta

*** SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico

Liquido

· Colore:

Vario a seconda della colorazione

· Odore:

Inodore

· Soglia olfattiva:

Non definito.

· Punto di fusione/punto di congelamento:

Non definito.

· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non definito.
Non applicabile.

· Infiammabilità

Non definito.

· Limite di esplosività inferiore e superiore

Non definito.

· Inferiore:

Non definito.

· Superiore:

Non definito.

· Punto di infiammabilità:

Non applicabile.

· Temperatura di autoaccensione:

Non definito.

· Temperatura di decomposizione:

Non definito.

· ph

Non definito.

· Viscosità:

Non definito.

· Viscosità cinematica

Non definito.

· Dinamica:

Non definito.

· Solubilità

Insolubile.

· acqua:

Non definito.

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Non definito.

· Tensione di vapore:

Non definito.

(continua a pagina 6)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)**

(Segue da pagina 5)

· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	SiO ₂ : Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , basato sui numeri) Diametro agglomerato = 5 - 50 mm (modulo a secco di diffrazione laser, d ₅₀ , basato sul volume)
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· VOC (CE)	0,0 g/l
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

IT

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 6)

*** SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

80-62-6 metacrilato di metile

Orale	LD50	6.000 mg/kg (rabbit)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rab)
Per inalazione	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat (f+m))

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Irritabilità primaria:**

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione** Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Ulteriori dati tossicologici:**

- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

Non sono disponibili altre informazioni.

- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

*** SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**

- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.

- **vPvB:** Non applicabile.

- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 7)

- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**

*Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
 Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.*

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	<i>non applicabile</i>
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	<i>No</i>
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	<i>Non applicabile.</i>
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	<i>Non applicabile.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>non applicabile</i>

*

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 9)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 8)

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

· Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi

· Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

· Frasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo

· Scheda rilasciata da: Regulatory affairs

· Interlocutore: msds@gc.dental

· Data della versione precedente: 19.07.2023

· Numero di versione della versione precedente: 2

· Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(continua a pagina 10)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_LUSTRE_PAINT_(stain)

(Segue da pagina 9)

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

• Fonti

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

• * Dati modificati rispetto alla versione precedente

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

* **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscola e della società/impresa**

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: GRADIA PLUS MODELLING LIQUID

· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscola e usi sconsigliati
Non sono disponibili altre informazioni.

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per tecnica dentale.

· 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

· Produttore/fornitore:

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

· Informazioni fornite da: Regulatory affairs

· 1.4 Numero telefonico di emergenza:

Per l'Italia:

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

* **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscola

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· Eccezioni

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID**

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo



GHS05



GHS07



GHS09

· Avvertenza Pericolo

· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

(1-metiletilidene)bis[4,1-fenyleneossi(2-idrossi-3,1-propandiil)] bismetacrilato

2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato

Bismetacrilato di 7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile

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

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· Indicazioni di pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Consigli di prudenza

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIPOISON/un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Miscele

· Descrizione:

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· Sostanze pericolose:

CAS: 41637-38-1	Prodotti per esterificazione di 4,4'-isopropilidenedifenolo, etossilati e acido 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	50-<75%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numero indice: 607-768-00-1	2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	10-<25%

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 2)		
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletilidene)bis[4,1-senileneossi(2-idrossi-3,1-propandiil)] bismetacrilato Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numero indice: 607-767-00-6	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sostanza identificata come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (II)	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numero indice: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	0,1-<0,2%
<p>· SVHC</p> <p>75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide</p>		
<p>· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16</p>		

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:**

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

Proteggere l'occhio non colpito.

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Chiamare immediatamente il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Manifestazioni allergiche

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· 5.1 Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei:

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Getti d'acqua

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Non sono disponibili altre informazioni.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· Altre indicazioni

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Portare le persone in luogo sicuro.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

· Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con alimenti.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno.

· 7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 4)

*** SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

· **DNEL**

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Cutaneo	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Per inalazione	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo		
Per inalazione	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

*** SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

Giallo chiaro

· **Odore:**

Inodore

(continua a pagina 6)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID**

(Segue da pagina 5)

· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	283 °C
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	123 °C
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	<i>SiO₂: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basato sui numeri)</i> <i>Diametro agglomerato = 5 - 50 mm (modulo a secco di diffrazione laser, d₅₀, basato sul volume)</i>
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· VOC (CE)	0,0 g/l
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 6)

· <i>Sostanze e miscele autoriscaldanti</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Liquidi comburenti</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Solidi comburenti</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Perossidi organici</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</i>	<i>non applicabile</i>
· <i>Esplosivi desensibilizzati</i>	<i>non applicabile</i>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Orale	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------------

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	----------------------------------

Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
---------	------	--------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo

Orale	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
-------	------	--------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
----------------	----------	-----------------------

· **Irritabilità primaria:**

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 7)

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

128-37-0 | 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

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

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

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

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle sognature non diluito o in grandi quantità.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle sognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

(continua a pagina 9)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 8)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR**

3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE,
LIQUIDA, N.A.S. (Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-
 trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-
 1,16-dile, 6-tert-butil-2,4-xilenolo)

· **IMDG**

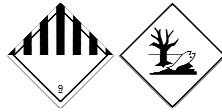
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-
 tert-butyl-2,4-xilenol), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

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

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR**



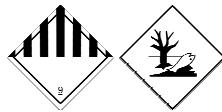
· **Classe**

· **Etichetta**

9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

· **Label**

9 Materie ed oggetti pericolosi diversi

9

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:**

No

Symbol (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (ADR):**

Symbol (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (IATA):**

Symbol (pesce e albero)

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

· **Nº identificazione pericolo (Numero Kemler):**

Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi

90

· **Numero EMS:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID**

(Segue da pagina 9)

<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Trasporto/ulteriori indicazioni: 	
· ADR	5L
· Quantità limitate (LQ)	Codice: E1
· Quantità esenti (EQ)	Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (BISMETACRILATO DI 7,7,9(O 7,9,9)-TRIMETIL-4, 13-DIOSSO-3, 14-DIOSSA-5, 12-DIAZAESADECAN-1, 16-DIILE, 6-TERT-BUTIL-2, 4-XILENOLO), 9, III

<p>SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione</p>	
<ul style="list-style-type: none"> · 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela 	
· Direttiva 2012/18/UE	
· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Categoria Seveso E2	Pericoloso per l'ambiente acquatico
· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 200 t	
· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 500 t	
· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII	Restrizioni: 3
· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II	
Nessuno dei componenti è contenuto.	
· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148	
· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI	(Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
Nessuno dei componenti è contenuto.	
· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE	
Nessuno dei componenti è contenuto.	
· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe	
Nessuno dei componenti è contenuto.	
· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi	
Nessuno dei componenti è contenuto.	

(continua a pagina 11)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 10)

· **REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

· **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H310 Letale per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H331 Tossico se inalato.

H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 25.07.2023

· **Numero di versione della versione precedente:** 2

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – CATEGORIA 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – CATEGORIA 2

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – CATEGORIA 3

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – CATEGORIA 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – CATEGORIA 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – CATEGORIA 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – CATEGORIA 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – CATEGORIA 1B

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – CATEGORIA 1B

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – CATEGORIA 2

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – CATEGORIA 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – CATEGORIA 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – CATEGORIA 2

(continua a pagina 12)

***Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31***

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_MODELLING_LIQUID

(Segue da pagina 11)

Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

Fonti

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

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:**

GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB

Nanoforma

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per tecnica dentale.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

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

· **Informazioni fornite da:** Regulatory affairs

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Eccezioni**

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo



GHS07

· Avvertenza Attenzione

· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-dirossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

(1-metiletilidene)bis[4,1-fenileneossi(2-idrossi-3,1-propandiil)] bismetacrilato

1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide

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

· Indicazioni di pericolo

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.

· Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Miscele

· Descrizione:

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· Sostanze pericolose:

CAS: 41637-38-1	Prodotti per esterificazione di 4,4'-isopropilidenedifenolo, etossilati e acido 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numero indice: 607-768-00-1	2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	5-<10%

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Segue da pagina 2)		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numero indice: 607-767-00-6	<i>Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossia-5,12-diazaesadecan-1,16-diile</i> <i>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317</i>	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	<i>(1-metiletilidene)bis[4,1-fenileneossi(2-idrossi-3,1-propandiil)]bismetacrilato</i> <i>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317</i>	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	<i>Ossido di ferro (III)</i> <i>sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro</i>	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	<i>1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide</i> <i>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335</i>	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	<i>Biossido di titanio</i> <i>Carc. 2, H351</i> <i>sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro</i>	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	<i>Biossido di titanio</i> <i>Carc. 2, H351</i> <i>Sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro.</i> <i>Nanoforma: serie che comprende nanoforme cristalline con specifica struttura cristallina; nanoforme non trattate in superficie; Sferoidale; forme cristalline; nanoforma cristallina.</i>	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	<i>2,6-di-terz-butil-p-cresolo</i> <i>Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410</i> <i>Sostanza identificata come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (II)</i>	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	<i>6-tert-butil-2,4-xilenolo</i> <i>Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319</i>	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	<i>2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo</i> <i>Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317</i>	0,1-<0,2%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.
Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
Sottoporre a cure mediche.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Segue da pagina 3)

· Contatto con gli occhi:

Proteggere l'occhio non colpito.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Manifestazioni allergiche

· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

*** SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

· 5.1 Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei: CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Acqua

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Non sono disponibili altre informazioni.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· Altre indicazioni

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Portare le persone in luogo sicuro.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

*** SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Segue da pagina 4)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

*

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

1309-37-1 Ossido di ferro (III)

TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³
	A4, (j) (come Fe)

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
	A4

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
	A4

· **DNEL**

13463-67-7 Biossido di titanio

Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------------	-----------------	----------------------------

13463-67-7 Biossido di titanio

Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Cutaneo	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Per inalazione	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

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

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

(continua a pagina 6)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(Segue da pagina 5)

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi a tenuta

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Inodore

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

190 °C

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

Non definito.

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

>150 °C

· **Punto di infiammabilità:**

Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Non definito.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

Non definito.

· **Viscosità:**

Non definito.

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

Insolubile.

· **acqua:**

Non definito.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**2 g/cm³· **Densità a 20 °C:**

Non definito.

· **Densità relativa**

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(Segue da pagina 6)

· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	<p><i>SiO₂: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basato sui numeri)</i></p> <p><i>Diametro agglomerato = 5 - 50 mm (modulo a secco di diffrazione laser, d₅₀, basato sul volume)</i></p> <p><i>TiO₂: Diametro struttura delle particelle = 72 nm (diffusione dinamica della luce, d₅₀, basata sui numeri) 13463-67-7 Biossido di titanio: serie che comprende nanoforme cristalline con specifica struttura cristallina; nanoforme non trattate in superficie; Sferoidale; forme cristalline; nanoforma cristallina</i></p>
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	<i>Pastoso</i>
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· Proprietà esplosive:	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· Tenore del solvente:	
· VOC (CE)	<i>0,0 g/l</i>
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i>
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	<i>non applicabile</i>
· Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Aerosol	<i>non applicabile</i>
· Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
· Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
· Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
· Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica**
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decomponе se utilizzato secondo le norme.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 8)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Segue da pagina 7)

- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

1309-37-1 Ossido di ferro (III)

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
-------	------	--------------------------

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
-------	------	---------------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
----------------	----------	-----------------------

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
-------	------	---------------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
----------------	----------	-----------------------

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Orale	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------------

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	----------------------------------

Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
---------	------	--------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo

Orale	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
-------	------	--------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
----------------	----------	-----------------------

- **Irritabilità primaria:**

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Ulteriori dati tossicologici:**

- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 9)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Segue da pagina 8)

- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

128-37-0 | 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

*

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

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

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

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

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

IT

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(Segue da pagina 9)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	
· Direttiva 2012/18/UE	
· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I	Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII	Restrizioni: 3
· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II	
	Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148	
· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)	
	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE	
	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe	
	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi	
	Nessuno dei componenti è contenuto.
· 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.	

IT

(continua a pagina 11)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(Segue da pagina 10)

SEZIONE 16: Altre informazioni**· Frasi rilevanti**

- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H331 Tossico se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo

- **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
- **Interlocutore:** msds@gc.dental
- **Data della versione precedente:** 25.07.2023
- **Numeri di versione della versione precedente:** 2

· Abbreviazioni e acronimi:

- 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: Tossicità acuta – Categoria 4
- Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
- Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
- STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
- Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3
- Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

· Fonti

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

(continua a pagina 12)

IT

***Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31***

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Segue da pagina 11)

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:**

GRADIA PLUS PASTE LB, ONE BODY

Nanoforma

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per tecnica dentale.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

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

· **Informazioni fornite da:** Regulatory affairs

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Eccezioni**

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo



GHS05 GHS07

· Avvertenza Pericolo

· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

(1-metiletilidene)bis[4,1-fenileneossi(2-idrossi-3,1-propandiil)] bismetacrilato

2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile

1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide

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

· Indicazioni di pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Consigli di prudenza

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIPOISON/un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

*

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Miscele

· Descrizione:

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· Sostanze pericolose:

CAS: 41637-38-1	Prodotti per esterificazione di 4,4'-isopropilidenedifenolo, etossilati e acido 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numero indice: 607-768-00-1	2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	5-<10%

(continua a pagina 3)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(Segue da pagina 2)

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(<i>l</i> -metiletilidene)bis[4,1-senileneossi(2-idrossi-3,1-propandil)] bismetacrilato Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numero indice: 607-767-00-6	Bismetacrilato di 7,9(<i>o</i> 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossal-5,12-diazaesadecan-1,16-dile Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Ossido di ferro (III) sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio Carc. 2, H351 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio Carc. 2, H351 Sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro. Nanoforma: serie che comprende nanoforme cristalline con specifica struttura cristallina; nanoforme non trattate in superficie; Sferoidale; forme cristalline; nanoforma cristallina.	0,5-<1%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: serie che comprende nanoforme amorfie; nanoforme trattate in superficie; Sferoidale; forme amorse; nanoforma amorfa	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sostanza identificata come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo 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-cresolo Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:**

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(Segue da pagina 3)

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· Contatto con gli occhi:

Proteggere l'occhio non colpito.

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Chiamare immediatamente il medico.

· Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati *Manifestazioni allergiche*

· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

*

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· 5.1 Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei: CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Acqua

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Non sono disponibili altre informazioni.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· Altre indicazioni

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Portare le persone in luogo sicuro.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

IT

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(Segue da pagina 4)

*	SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento
<ul style="list-style-type: none"> · 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro. Evitare la formazione di aerosol. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. · Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità · Stoccaggio: 	
<ul style="list-style-type: none"> · Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi. · Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con alimenti. · Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni. 	

*	SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale						
<ul style="list-style-type: none"> · 8.1 Parametri di controllo 							
<ul style="list-style-type: none"> · Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: 							
<p>1309-37-1 Ossido di ferro (III)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">TWA</td> <td>Valore a lungo termine: 5 mg/m³</td> </tr> <tr> <td></td> <td>A4, (j) (come Fe)</td> </tr> </table>		TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³		A4, (j) (come Fe)		
TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³						
	A4, (j) (come Fe)						
<p>13463-67-7 Biossido di titanio</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">TWA</td> <td>Valore a lungo termine: 10 mg/m³</td> </tr> <tr> <td></td> <td>A4</td> </tr> </table>		TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³		A4		
TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³						
	A4						
<p>13463-67-7 Biossido di titanio</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">TWA</td> <td>Valore a lungo termine: 10 mg/m³</td> </tr> <tr> <td></td> <td>A4</td> </tr> </table>		TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³		A4		
TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³						
	A4						
<ul style="list-style-type: none"> · DNEL 							
<p>13463-67-7 Biossido di titanio</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Per inalazione</td> <td>DNEL inhalation</td> <td>10 mg/m³ (man)</td> </tr> </table>		Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)			
Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)					
<p>13463-67-7 Biossido di titanio</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Per inalazione</td> <td>DNEL inhalation</td> <td>10 mg/m³ (man)</td> </tr> </table>		Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)			
Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)					
<p>128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Cutaneo</td> <td>DNEL dermal</td> <td>0,5 mg/kg bw/day (man)</td> </tr> <tr> <td>Per inalazione</td> <td>DNEL inhalation</td> <td>3,5 mg/m³ (man)</td> </tr> </table>		Cutaneo	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)	Per inalazione	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
Cutaneo	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)					
Per inalazione	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)					
<p>1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xileno</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Per inalazione</td> <td>DNEL inhalation</td> <td>0,14 mg/m³ (man)</td> </tr> </table>		Per inalazione	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)			
Per inalazione	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)					
<ul style="list-style-type: none"> · Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base. 							
<ul style="list-style-type: none"> · 8.2 Controlli dell'esposizione 							
<ul style="list-style-type: none"> · Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7. 							
<ul style="list-style-type: none"> · Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale 							
<ul style="list-style-type: none"> · Norme generali protettive e di igiene del lavoro: 							
<ul style="list-style-type: none"> Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato. Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. 							

(continua a pagina 6)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(Segue da pagina 5)

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

• Protezione respiratoria *Si consiglia l'uso della maschera protettiva.*

• Protezione delle mani



Guanti protettivi

• Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

• Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

• Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

• 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

• Indicazioni generali

• Stato fisico

Liquido

• Colore:

In conformità con la denominazione del prodotto

• Odore:

Inodore

• Soglia olfattiva:

Non definito.

• Punto di fusione/punto di congelamento:

Non definito.

• Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

190 °C

• Infiammabilità

Non applicabile.

• Limite di esplosività inferiore e superiore

Non definito.

• Inferiore:

Non definito.

• Superiore:

>150 °C

• Punto di infiammabilità:

Non definito.

• Temperatura di autoaccensione:

Non definito.

• Temperatura di decomposizione:

Non definito.

• ph

Non definito.

• Viscosità:

Non definito.

• Viscosità cinematica

Non definito.

• Dinamica:

Non definito.

• Solubilità

Insolubile.

• acqua:

Non definito.

• Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Non definito.

• Tensione di vapore:

Non definito.

• Densità e/o densità relativa

2 g/cm³

• Densità a 20 °C:

Non definito.

• Densità relativa

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(Segue da pagina 6)

· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	<p><i>SiO₂: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basato sui numeri)</i></p> <p><i>Diametro agglomerato = 5 - 50 mm (modulo a secco di diffrazione laser, d₅₀, basato sul volume)</i></p> <p><i>TiO₂: Diametro struttura delle particelle = 72 nm (diffusione dinamica della luce, d₅₀, basata sui numeri) 13463-67-7 Biossido di titanio: serie che comprende nanoforme cristalline con specifica struttura cristallina; nanoforme non trattate in superficie; Sferoidale; forme cristalline; nanoforma cristallina</i></p> <p><i>68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: serie che comprende nanoforme amorfe; nanoforme trattate in superficie; Sferoidale; forme amorfe; nanoforma amorfa</i></p>
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· VOC (CE)	0,0 g/l
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

IT

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

1309-37-1 Ossido di ferro (III)

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
-------	------	--------------------------

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
-------	------	---------------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
----------------	----------	-----------------------

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
-------	------	---------------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
----------------	----------	-----------------------

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Orale	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------------

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	----------------------------------

Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
---------	------	--------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo

Orale	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
-------	------	--------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
----------------	----------	-----------------------

- **Irritabilità primaria:**

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(Segue da pagina 8)

- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

128-37-0 | 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(*o* 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diessa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

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

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

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

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

(continua a pagina 10)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(Segue da pagina 9)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-------------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · Classe | <i>non applicabile</i> |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | <i>No</i> |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | <i>Non applicabile.</i> |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | <i>Non applicabile.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>non applicabile</i> |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- | | |
|--|---|
| · 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela | |
| · Direttiva 2012/18/UE | |
| · Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I | Nessuno dei componenti è contenuto. |
| · REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII | Restrizioni: 3 |
| · Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · REGOLAMENTO (UE) 2019/1148 | |
| · Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI | (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3) |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |

(continua a pagina 11)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(Segue da pagina 10)

· 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**

- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H331 Tossico se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 25.07.2023

· **Numero di versione della versione precedente:** 2

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

(continua a pagina 12)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.07.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.07.2025

Denominazione commerciale: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(Segue da pagina 11)

• *Fonti*

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

• * *Dati modificati rispetto alla versione precedente*

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

IT