

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** G-aenial Universal Injectable
 - **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Utilización del producto / de la elaboración** Agente auxiliar para tecnología dental
 - **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
 - **Área de información:** Regulatory affairs
 - **1.4 Teléfono de emergencia:**
+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)
Información en español (24h/365 días)
- Servicio de Información Toxicológica
- Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Repr. 1B H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Excepciones**
El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 1)

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

(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato
 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina
 1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído
 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato
 dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

· **Indicaciones de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
 P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 P405 Guardar bajo llave.
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

2 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.
 Contiene 2 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.
 · **mPmB:** No aplicable.

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

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

Lista II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 2)

CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediol bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Número de clasificación: 607-767-00-6	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-768-00-1	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

SVHC

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

En caso de inhalación del producto:

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

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

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

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

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 3)

- **En caso de con los ojos:**
Proteger el ojo no dañado.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 4)

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

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

13463-67-7 dióxido de titanio

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

· DNEL

13463-67-7 dióxido de titanio

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

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

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

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

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

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

· 8.2 Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene:

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

· Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

· Protección de las manos



Guantes de protección

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 5)

· Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

· Color:

Según denominación del producto

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

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

Indeterminado.

· Inflamabilidad

No aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Punto de inflamación:

>150 °C

· Temperatura de auto-inflamación:

Indeterminado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

No determinado.

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· agua:

Insoluble.

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

No determinado.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C:

1,8 g/cm³

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No determinado.

· Características de las partículas

SiO₂: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basado en el número)
Diámetro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen)

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma:

Pastoso

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de ignición:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Concentración del disolvente:

· VOC (CE)

0,0 g/l

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 6)

- Cambio de estado
- Tasa de evaporación: No determinado.

- Información relativa a las clases de peligro físico
- Explosivos suprimido
- Gases inflamables suprimido
- Aerosoles suprimido
- Gases comburentes suprimido
- Gases a presión suprimido
- Líquidos inflamables suprimido
- Sólidos inflamables suprimido
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprimido
- Líquidos pirofóricos suprimido
- Sólidos pirofóricos suprimido
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo suprimido
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua suprimido
- Líquidos comburentes suprimido
- Sólidos comburentes suprimido
- Peróxidos orgánicos suprimido
- Corrosivos para los metales suprimido
- Explosivos no sensibilizados suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 dióxido de titanio		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 7)

Inhalatorio	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

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

· Propiedades de alteración endocrina		
128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:	
72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato	
EC50/48h (estático)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol	
EC50/48h (estático)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiificación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

nocivo para organismos acuáticos

(se continua en página 8)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 9)

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

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

SECCIÓN 16: Otra información

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H310 Mortal en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 30.06.2023

· **Número de la versión anterior:** 3

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.07.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 26.07.2024

Nombre comercial: G-aenial_Universal_Injectable

(se continua en página 10)

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: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

Fuentes

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

* Datos modificados en relación a la versión anterior

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** *G-Premio BOND*

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

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

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

· **Fabricante/distribuidor:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Área de información:** *Regulatory affairs*

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

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

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Skin Corr. 1 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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

Repr. 1B H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

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

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

· **Excepciones**

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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 1)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Peligro

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

propanona
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P260 No respirar polvos o nieblas.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Datos adicionales:

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

Determinación de las propiedades de alteración endocrina

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

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 2)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción:

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

Componentes peligrosos:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Número de clasificación: 606-001-00-8	propanona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroxi-1,3 dimetacriloxipropano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	metacriloiloxidecil dihidrógeno fosfato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-768-00-1	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	≥0,25-<0,5%

SVHC

75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
------------	--

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

En caso de inhalación del producto:

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

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

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

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

En caso de con los ojos:

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

Recurrir a un médico inmediatamente.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 3)

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 4)

No rociar sobre llamas o cuerpos incandescentes.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:

Almacenar en un lugar fresco.

Conservar sólo en envases originales cerrados.

· Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No almacenar junto con alimentos.

· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Almacenar en un lugar fresco.

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

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

67-64-1 propanona

LEP Valor de larga duración: 1210 mg/m³, 500 ppm

VLB, VLI

VLA(ED) VLA(ED): 1210, 500

VLA VLB, VLI

· DNEL

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

Dermal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalatorio DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

· Componentes con valores límite biológicos:

67-64-1 propanona

VLB 50 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestreo: Final de la jornada laboral

Indicador Biológico: Acetona

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

· 8.2 Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene:

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

· Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 5)

· Protección de las manos



Guantes de protección

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

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

· Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

· Color:

Amarillo

· Olor:

Similar al de la acetona

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

-95 °C

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

55 °C

· Inflamabilidad

Fácilmente inflamable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

2,6 Vol %

· Superior:

13 Vol %

· Punto de inflamación:

-17 °C

· Temperatura de auto-inflamación:

Indeterminado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH a 20 °C

1,8

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· agua:

Insoluble.

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

No determinado.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C:

0,94 g/cm³

· Densidad relativa

No determinado.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 6)

· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	SiO ₂ : Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basado en el número) Diámetro del aglomerado = 5 - 50 nm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen) Al ₂ O ₃ : Diámetro de la estructura de la partícula = 2 - 100 nm (d50, basado en el número)
· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	33,0 %
· Agua:	24,0 %
· VOC (CE)	400,6 g/l
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 7)

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

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

67-64-1 propanona

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat (f+m))
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)

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

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

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

· Propiedades de alteración endocrina

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:

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

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

- 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina

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

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 8)

· 12.7 Otros efectos adversos

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.

nocivo para organismos acuáticos

El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

· Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· Embalajes sin limpiar:

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR** 1090 ACETONA

· **IMDG, IATA** ACETONE

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR**



· **Clase**

3 (F1) Líquidos inflamables

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 9)

· Etiqueta	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	33
· Número EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1090 ACETONA, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t
- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 10)

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

67-64-1 propanona

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

67-64-1 propanona

3

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

67-64-1 propanona

3

· **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

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

SECCIÓN 16: Otra información

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 21.06.2023

· **Número de la versión anterior:** 4

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(se continua en página 12)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: G-Premio_BOND

(se continua en página 11)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Skin Corr. 1: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Fuentes

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

* Datos modificados en relación a la versión anterior

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.