

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

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

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial:

GRADIA DIRECT LoFlo

Nanoforma

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

No existen más datos relevantes disponibles.

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

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

· Fabricante/distribuidor:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· Área de información: Regulatory affairs

· 1.4 Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

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

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

· 2.2 Elementos de la etiqueta

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

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

· Excepciones

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

· Pictogramas de peligro



GHS07 GHS09

· Palabra de advertencia Atención

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 1)

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

7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**

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

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Dióxido de silicona Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa	1-<2,5%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **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:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes 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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 3)

· 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.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: Conservar sólo en envases originales cerrados.

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

· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento: Ningunos, -as.

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

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

1309-37-1 Óxido de hierro (III)

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ como Fe
-----	---

VLA(ED)	VLA(ED): 5
---------	------------

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
-----	---

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 4)

VLA(ED) | VLA(ED): 10

· DNEL

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

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

Inhalatorio | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (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.

· **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:**

Casi 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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 5)

· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de auto-inflamación:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· 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) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa 7631-86-9 Dióxido de silicón: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa

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

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 6)

- *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-dioxo-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 Óxido de hierro (III)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Dióxido de silicón		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 dióxido de titanio		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 7)

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

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Inhalatorio LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

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

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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)

- **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**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): 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.

ES

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(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, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

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

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

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

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



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

· **Etiqueta** 9

· **IMDG, IATA**



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

· **Label** 9

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** III

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 9)

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· Contaminante marino:	No
	Símbolo (pez y árbol)
· Marcado especial (ADR):	Símbolo (pez y árbol)
· Marcado especial (IATA):	Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	90
· Número EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1
	Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
	Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	(-)

· IMDG

· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· Directiva 2012/18/UE

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

· Categoría Seveso E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

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

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

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

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 11)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 10)

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

SECCIÓN 16: Otra información

· **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.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H411 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) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 01.12.2023

· **Número de la versión anterior:** 2

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- 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 Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

(se continua en página 12)

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

fecha de impresión 01.12.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 01.12.2023

Nombre comercial: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(se continua en página 11)

*Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B**Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2**STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2**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***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.