

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

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

#### 1.1 Identificador de producto

##### Nombre comercial:

**GRADIA PLUS PASTE LB, ONE BODY**

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

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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

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



GHS05 GHS07

##### Palabra de advertencia Peligro

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 1 )

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

(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato  
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo  
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato  
1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído  
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

**Indicaciones de peligro**

H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Consejos de prudencia**

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
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.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
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.

**Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	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	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%

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY

( se continua en página 2 )

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	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	0,5-<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. Nanoforma: Esferoidales, nanoforma cristalina, conjunto con nanoformas cristalinas que tienen una determinada estructura cristalina, formas cristalinas, nanoformas con superficie no tratada.	0,5-<1%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice Nanoforma: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie tratada	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: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie tratada	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic I, H410 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	≥0,25-<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	≥0,25-<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. 2, H361f	0,2-<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.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 3 )

- **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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 4 )

**· 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:** No se requieren medidas especiales.

**· 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<sup>3</sup>  
como Fe

VLA(ED) VLA(ED): 5

**13463-67-7 dióxido de titanio**

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

VLA(ED) VLA(ED): 10

**13463-67-7 dióxido de titanio**

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

VLA(ED) VLA(ED): 10

· **DNEL**

**13463-67-7 dióxido de titanio**

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

**13463-67-7 dióxido de titanio**

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

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

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

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

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 5 )

- **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.  
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:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** 190 °C
- **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.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY

( se continua en página 6 )

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Solubilidad</b></li> <li>· <b>agua:</b></li> <li>· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b></li> <li>· <b>Presión de vapor:</b></li> <li>· <b>Densidad y/o densidad relativa</b></li> <li>· <b>Densidad a 20 °C:</b></li> <li>· <b>Densidad relativa</b></li> <li>· <b>Densidad de vapor</b></li> <li>· <b>Características de las partículas</b></li> </ul>	<p><i>Insoluble.</i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>2 g/cm<sup>3</sup></i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>SiO<sub>2</sub>: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basado en el número)</i> <i>Diámetro del aglomerado = 5 - 50 nm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen)</i> <i>TiO<sub>2</sub>: Diámetro de la estructura de la partícula = 72 nm (dispersión de luz dinámica, d50, basado en el número)</i> <i>13463-67-7 dióxido de titanio: Esferoidales, nanoforma cristalina, conjunto con nanoformas cristalinas que tienen una determinada estructura cristalina, formas cristalinas, nanoformas con superficie no tratada</i> <i>68611-44-9 Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie tratada</i> <i>68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie tratada</i></p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>9.2 Otros datos</b></li> <li>· <b>Aspecto:</b></li> <li>· <b>Forma:</b></li> <li>· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b></li> <li>· <b>Temperatura de ignición:</b></li> <li>· <b>Propiedades explosivas:</b></li> <li>· <b>Concentración del disolvente:</b></li> <li>· <b>VOC (CE)</b></li> <li>· <b>Cambio de estado</b></li> <li>· <b>Tasa de evaporación:</b></li> </ul>	<p><i>Pastoso</i></p> <p><i>El producto no es autoinflamable.</i></p> <p><i>El producto no es explosivo.</i></p> <p><i>0,0 g/l</i></p> <p><i>No determinado.</i></p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b></li> <li>· <b>Explosivos</b></li> <li>· <b>Gases inflamables</b></li> <li>· <b>Aerosoles</b></li> <li>· <b>Gases comburentes</b></li> <li>· <b>Gases a presión</b></li> <li>· <b>Líquidos inflamables</b></li> <li>· <b>Sólidos inflamables</b></li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b></li> <li>· <b>Líquidos pirofóricos</b></li> </ul>	<p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p> <p><i>suprimido</i></p>
---	---

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 7 )

- **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:**

<b>72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 Óxido de hierro (III)</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 dióxido de titanio</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>13463-67-7 dióxido de titanio</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol</b>		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
<b>1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol</b>		
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.

( se continua en página 9 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 8 )

- **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** 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**

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 (autoclasificación): 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.

nocivo para organismos acuáticos

ES

( se continua en página 10 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB,\_ONE\_BODY**

( se continua en página 9 )

### 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) 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 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( 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.
- 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.
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- 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.
- 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:** 25.07.2023

· **Número de la versión anterior:** 1

· **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

( se continua en página 12 )

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

fecha de impresión 25.07.2023

Version 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 25.07.2023

**Nombre comercial: GRADIA\_PLUS\_PASTE\_LB\_ONE\_BODY**

( se continua en página 11 )

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. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2  
 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](http://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.