

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

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

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial:

Essentia Masking Liner

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 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

· Palabra de advertencia Atención

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: Essentia_Masking_Liner

(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-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol
1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo 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-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
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	1-<2,5%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: Essentia_Masking_Liner

(se continua en página 2)

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: 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	0,5-<1%
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	0,5-<1%
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: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa	0,5-<1%
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	0,5-<1%

· **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.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

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:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: *Essentia_Masking_Liner*

(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.
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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: Essentia_Masking_Liner

(se continua en página 4)

- **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/m³
como Fe

VLA(ED) VLA(ED): 5

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

VLA(ED) VLA(ED): 10

· **DNEL**

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

Inhalatorio DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio DNEL inhalation 10 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.

Guardar la ropa protectora por separado.

· **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 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: Essentia_Masking_Liner

(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:**

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:**

Completamente mezclable.

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: **Essentia_Masking_Liner**

(se continua en página 7)

· **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)
1309-37-1 Oxido de hierro (III)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (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)
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))
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)

- **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.

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: Essentia_Masking_Liner

(se continua en página 8)

· **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-dioxo-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 (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.

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.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: *Essentia_Masking_Liner*

(se continua en página 9)

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 |
- 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 |
|---|

(se continua en página 11)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: *Essentia_Masking_Liner*

(se continua en página 10)

· **REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del 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.
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- 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.
- 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) nº 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 08.03.2022

· **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

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

(se continua en página 12)

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

fecha de impresión 11.12.2023

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.12.2023

Nombre comercial: Essentia_Masking_Liner

(se continua en página 11)

*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 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 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

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

· 1.1 Identificador de producto

· **Nombre comercial:**
Essentia Universal

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**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.

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**



GHS06

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Peligro

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

Trifluoruro de iterbio

7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato
(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato

· **Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo 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.

P280 Llevar guantes de protección.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P405 Guardar bajo llave.

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-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Trifluoruro de iterbio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa	2,5-<5%
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	2,5-<5%
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: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Universal*

(se continua en página 2)

· **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 u oxígeno; solicitar ayuda médica.

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

No hacer respiración boca a boca ni respiración boca a nariz.

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:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 3)

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:**

Asegurar suficiente ventilación.

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.

No respirar el polvo /humo /neblina.

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:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **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.

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

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 4)

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**

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.

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 5)

· **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 nm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen)
 68611-44-9 Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice:
 conjunto con nanoformas amorfas
 nanoformas con superficie 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
 · **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 6)

- **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**

Nocivo en caso de ingestión.

Tóxico en caso de inhalación.

- **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)
------	------	--------------------------------------

- **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**

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)
---------------------	--------------------------------------

- **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 8)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 7)

- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
 Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiicación): peligroso para el agua
 No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
 Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

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** UN3287

- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 3287 LÍQUIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P.
(Trifluoruro de iterbio)
- **IMDG, IATA** TOXIC LIQUID, INORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

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

· **ADR**



- **Clase** 6.1 (T4) Materias tóxicas
- **Etiqueta** 6.1

· **IMDG, IATA**



- **Class** 6.1 Materias tóxicas
- **Label** 6.1

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Universal*

(se continua en página 8)

· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Atención: Materias tóxicas 60 F-A,S-A A SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ)	5L Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· Categoría de transporte · Código de restricción del túnel	2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3287 LÍQUIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P. (TRIFLUORURO DE ITERBIO), 6.1, 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 H2 TOXICIDAD AGUDA
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 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

· 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

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: **Essentia_Universal**

(se continua en página 9)

· **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**

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico 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.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

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) n° 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:** 6

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

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

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

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.chemportal.org)

(se continua en página 11)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Universal

(se continua en página 10)

*** 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.

ES

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** *GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier*
 - **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**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 1)

(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato
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

· **Indicaciones de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **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.

P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.

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.

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 Caracterización química: 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	2,5-<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 Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
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	1-<2,5%
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	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	0,1-<0,2%

· **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 2)

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 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, 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.

· **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 la formación de polvo.

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:**

Recoger mecánicamente.

Evitar la formación de polvo.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 3)

· 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

- Evitar la formación de polvo.
- Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Prevención de incendios y explosiones: La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.

· 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

· Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

- Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control

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

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

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

· DNEL

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

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

Inhalatorio	DNEL inhalation	3,5 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

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

- Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- No respirar el polvo /humo /neblina.
- 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 manos:



Guantes de protección

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 4)

· **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 ojos:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:	En polvo
Color:	Beige claro
Olor:	Similar al del alcohol
Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

Densidad a 20 °C:	1,9 g/cm ³
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No aplicable.
Tasa de evaporación:	No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Insoluble.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 5)

- | | |
|--|--|
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · Concentración del disolvente: | |
| Disolventes orgánicos: | 0,0 % |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

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 los efectos toxicológicos**
 - **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 > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401) |
| 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol | |
| Oral | LD50 > 6000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401) |
- **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - **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.
 - **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 6)

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.

· 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.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

· 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

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, o contienen, sustancias peligrosas

· Embalajes sin limpiar:

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU

· 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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 7)

- | | |
|---|---------------|
| · 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 a granel con arreglo al anexo II del
Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 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**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy 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) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
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
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
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 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4
- **Fuentes**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 3

Revisión: 23.09.2016

Nombre comercial: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(se continua en página 8)

· * 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.

ES

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

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

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial:

Essentia Light, Dark and Medium Dentin

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

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.

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



GHS06 GHS09

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **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
Trifluoruro de iterbio
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol
1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído

· **Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
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.
P280 Llevar guantes de protección.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

27,2 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.
Contiene 27,2 % 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.

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: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediol bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propilidentrimetil trimetacrilato Aquatic Chronic 2, H411	5-<10%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(se continua en página 2)

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Trifluoruro de iterbio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%
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	0,5-<1%
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	0,1-<0,2%

· **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 u oxígeno; solicitar ayuda médica.

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

No hacer respiración boca a boca ni respiración boca a nariz.

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:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **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 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(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:**

Asegurar suficiente ventilación.

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.

No respirar el polvo /humo /neblina.

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:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **PNEC**

3290-92-4 Propilidentrimetil trimetacrilato

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater)
-----------	------------------------

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(se continua en página 4)

	20 µg/L (intermittent releases)
	0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater)
	0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

· **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.

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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(se continua en página 5)

· 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.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· 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 mm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen) 68611-44-9 Silano, diclorodimetil-, productos de reacción con sílice: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie 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
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(se continua en página 6)

- *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**

Nocivo en caso de ingestión.

Tóxico en caso de inhalación.

- **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)
------	------	--------------------------------------

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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(se continua en página 7)

- **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)

3290-92-4 Propilidientrimetil trimetacrilato

LC50/96h (dinámico) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

- **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 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
nocivo para organismos acuáticos

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

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(se continua en página 8)

- **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** UN2810

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

· **ADR** 2810 LÍQUIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
(Trifluoruro de iterbio), PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

· **IMDG** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT

· **IATA** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

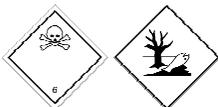
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase** 6.1 (T1) Materias tóxicas
· **Etiqueta** 6.1

· **IMDG**



· **Class** 6.1 Materias tóxicas
· **Label** 6.1

· **IATA**



· **Class** 6.1 Materias tóxicas
· **Label** 6.1

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente:

- **Contaminante marino:** No
Símbolo (pez y árbol)
- **Marcado especial (ADR):** Símbolo (pez y árbol)

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(se continua en página 9)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Materias tóxicas
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	60
· Número EMS:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.

· 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	2
· Código de restricción del túnel	E

· 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 2810 LÍQUIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (TRIFLUORURO DE ITERBIO), 6.1, III, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE
--	---

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

H2 TOXICIDAD AGUDA

E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t

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

· 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

(se continua en página 11)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(se continua en página 10)

· **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**

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico 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.

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) n° 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:** *6*

· **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)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

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

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

(se continua en página 12)

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

fecha de impresión 18.10.2023

Version 7 (sustituye la versión 6)

Revisión: 18.10.2023

Nombre comercial: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(se continua en página 11)

· 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.