

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:****GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)**

Nanoforma

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

Non sono disponibili altre informazioni.

**Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per tecnica dentale.****1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

**Informazioni fornite da: Regulatory affairs****1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

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

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ore

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

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

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

**Eccezioni**

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

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 1)

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07 GHS09

· **Avvertenza** *Attenzione*

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

*Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile  
 1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide  
 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo*

· **Indicazioni di pericolo**

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

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

· **Consigli di prudenza**

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

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

*P273 Non disperdere nell'ambiente.*

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

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

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

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

· **Ulteriori dati:**

*La miscela contiene 42,2 % di componenti la cui tossicità non è nota.*

*contiene il 42,2 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico*

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

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

Elenco II

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:**

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

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA, Opaqus\_Dentin, Enamel, Pearl\_Enamel, Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 2)

<b>· Sostanze pericolose:</b>		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diaesadecan-1,16-diile ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, prodotti di reazione con la silice Nanoforma: Sferoidale, nanoforma amorfa, serie che comprende nanoforme amorfe, forme amorfe, nanoforme trattate in superficie	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetacrilato ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Numero indice: 608-019-00-1	2,2'-dimetil-2,2'-azodipropiononitrile ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Ossido di ferro (III) sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Diossido di silicio Nanoforma: Sferoidale, nanoforma amorfa, serie che comprende nanoforme amorfe, forme amorfe, nanoforme non trattate in superficie	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio ----- Carc. 2, H351 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butil-p-cresolo ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sostanza identificata come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (II)	0,1-<0,2%

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

#### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

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

· **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:**

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

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

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 3)

*Sottoporre a cure mediche.*

*In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.*

· **Contatto con gli occhi:**

*Proteggere l'occhio non colpito.*

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

· **Ingestione:**

*Risciacquare la bocca e bere molta acqua.*

*Se il dolore persiste consultare il medico.*

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

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

*Non sono disponibili altre informazioni.*

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

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

*Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.*

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

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

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

*Non sono disponibili altre informazioni.*

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

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

· **Altre indicazioni**

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

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

*Portare le persone in luogo sicuro.*

*Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.*

*Indossare abbigliamento protettivo personale.*

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

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

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

*Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.*

*In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.*

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

*Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.*

*Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.*

· **6.4 Riferimenti ad altre sezioni**

*Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.*

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

*Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.*

IT

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 4)

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Evitare la formazione di aerosol.  
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

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

#### · 8.1 Parametri di controllo

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

#### 1309-37-1 Ossido di ferro (III)

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

#### 13463-67-7 Biossido di titanio

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

#### · DNEL

#### 78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrile

Cutaneo	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Per inalazione	DNEL inhalation	0,07 mg/m <sup>3</sup> (man)

#### 13463-67-7 Biossido di titanio

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

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

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

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

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

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

#### · 8.2 Controlli dell'esposizione

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

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 5)

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

· **Materiale dei guanti**

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

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

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

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Simile all'estere

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

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

Non definito.

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

Non definito.

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Non definito.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

Non definito.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Insolubile.

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

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità:**

Non definito.

· **Densità relativa**

Non definito.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Densità di vapore:</b></li> <li>· <b>Caratteristiche delle particelle</b></li> </ul>	<p>Non definito.</p> <p>SiO<sub>2</sub>: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basato sui numeri)</p> <p>Diametro agglomerato = 5 - 50 nm (modulo a secco di diffrazione laser, d50, basato sul volume)</p> <p>68611-44-9 Silano, diclorodimetil-, prodotti di reazione con la silice: Sferoidale, nanoforma amorfa, serie che comprende nanoforme amorfe, forme amorfe, nanoforme trattate in superficie</p> <p>7631-86-9 Diossido di silicio: Sferoidale, nanoforma amorfa, serie che comprende nanoforme amorfe, forme amorfe, nanoforme non trattate in superficie</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>9.2 Altre informazioni</b></li> <li>· <b>Aspetto:</b></li> <li>· <b>Forma:</b></li> <li>· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b></li> <li>· <b>Temperatura di accensione:</b></li> <li>· <b>Proprietà esplosive:</b></li> <li>· <b>Tenore del solvente:</b></li> <li>· <b>VOC (CE)</b></li> <li>· <b>Cambiamento di stato</b></li> <li>· <b>Velocità di evaporazione</b></li> </ul>	<p>Pastoso</p> <p>Prodotto non autoinfiammabile.</p> <p>Prodotto non esplosivo.</p> <p>0,0 g/l</p> <p>Non definito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b></li> <li>· <b>Esplosivi</b></li> <li>· <b>Gas infiammabili</b></li> <li>· <b>Aerosol</b></li> <li>· <b>Gas comburenti</b></li> <li>· <b>Gas sotto pressione</b></li> <li>· <b>Liquidi infiammabili</b></li> <li>· <b>Solidi infiammabili</b></li> <li>· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b></li> <li>· <b>Liquidi piroforici</b></li> <li>· <b>Solidi piroforici</b></li> <li>· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b></li> <li>· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b></li> <li>· <b>Liquidi comburenti</b></li> <li>· <b>Solidi comburenti</b></li> <li>· <b>Perossidi organici</b></li> <li>· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b></li> <li>· <b>Esplosivi desensibilizzati</b></li> </ul>	<p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p>

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA, Opaqus\_Dentin, Enamel, Pearl\_Enamel, Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 7)

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

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

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

<b>72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile</b>		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>78-67-1 2,2'-dimetil-2,2'-azodipropionitrile</b>		
Orale	LD50	700 mg/kg (mus)
<b>1309-37-1 Ossido di ferro (III)</b>		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>7631-86-9 Diossido di silicio</b>		
Orale	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 Biossido di titanio</b>		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo</b>		
Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo</b>		
Orale	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Per inalazione	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
<b>128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo</b>		
Orale	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**  
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 9)

IT



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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 8)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

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

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

Elenco II

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

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

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

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

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

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

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

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

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

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

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

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

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

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

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

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

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
----------	--

18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
----------	---

18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
-----------	---

· **Imballaggi non puliti:**

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

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

(continua a pagina 10)

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

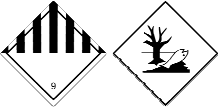
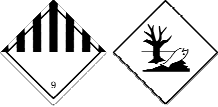
Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 9)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>	<p>3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile, 6-tert-butyl-2,4-xilenolo)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol), MARINE POLLUTANT</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Classe</b></li> <li>· <b>Etichetta</b></li> </ul>	<p>9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Class</b></li> <li>· <b>Label</b></li> </ul>	<p>9 Materie ed oggetti pericolosi diversi</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> <li>· <b>Marcatura speciali (ADR):</b></li> <li>· <b>Marcatura speciali (IATA):</b></li> </ul>	<p>No</p> <p>Simbolo (pesce e albero)</p> <p>Simbolo (pesce e albero)</p> <p>Simbolo (pesce e albero)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b></li> <li>· <b>N° identificazione pericolo (Numero Kemler):</b></li> <li>· <b>Numero EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> </ul>	<p>Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b></li> </ul>	<p>Non applicabile.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Quantità limitate (LQ)</b></li> <li>· <b>Quantità esenti (EQ)</b></li> <li>· <b>Categoria di trasporto</b></li> </ul>	<p>5L</p> <p>Codice: E1</p> <p>Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml</p> <p>Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml</p> <p>3</p>

(continua a pagina 11)

IT

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opaqus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 10)

· <b>Codice di restrizione in galleria</b>	(-)
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (BISMETACRILATO DI 7,7,9(O 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOSSO-3,14-DIOSSA-5,12-DIAZAESADECAN-1,16-DIILE, 6-TERT-BUTIL-2,4-XILENOLO), 9, III

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Categoria Seveso E2** Pericoloso per l'ambiente acquatico

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 200 t

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 500 t

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

### SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Fraasi rilevanti**

H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.

H302 Nocivo se ingerito.

H310 Letale per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 12)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA, Opaqus\_Dentin, Enamel, Pearl\_Enamel, Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 11)

H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 H331 Tossico se inalato.  
 H332 Nocivo se inalato.  
 H335 Può irritare le vie respiratorie.  
 H351 Sospettato di provocare il cancro.  
 H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.  
 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 24.08.2023

· **Numero di versione della versione precedente:** 3

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Self-react. C: Sostanze e miscele autoreattive – Tipo C/D

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

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

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

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

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

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

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

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

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

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

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

· **Fonti**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette

(continua a pagina 13)

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

Stampato il: 25.08.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 25.08.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA,\_Opagus\_Dentin,\_Enamel,\_Pearl\_Enamel,\_Translucent\_(T\_1-5)**

(Segue da pagina 12)

*a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”*

IT