

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****Nom du produit:****GRADIA DIRECT LoFlo**

Nanoforme

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Emploi de la substance / de la préparation Matériel d'aide pour la technique dentaire**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Producteur/fournisseur:**

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

Service chargé des renseignements: Affaires réglementaires**1.4 Numéro d'appel d'urgence** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.**Exemptions**

Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).

Pictogrammes de danger

GHS07 GHS09

Mention d'avertissement Attention**Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadécane-1,16-diyl diméthacrylate

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 1)

Conseils de prudence

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 Porter des gants de protection.
- P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P501 Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges**Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

Composants dangereux:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numéro index: 607-767-00-6	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numéro index: 607-768-00-1	diméthacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N-(triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforme: groupe composé de nanoformes amorphes; nanoformes traitées en surface; Sphéroïdale; formes amorphes; nanoforme amorphe	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	oxyde de fer III substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numéro index: 022-006-00-2	oxyde de titane Carc. 2, H351 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol 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-yl)-p-crésol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: **GRADIA_DIRECT_LoFlo**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Recourir à un traitement médical.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Mettre les personnes en sécurité.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 3)

Éliminer la matière collectée conformément au règlement.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Éviter la formation d'aérosols.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

· Stockage:

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.

· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

1309-37-1 oxyde de fer III

VLEP Valeur à long terme: 5 mg/m³

13463-67-7 oxyde de titane

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³
C2

· DNEL

13463-67-7 oxyde de titane

Inhalatoire DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

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

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

· **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 4)

· Protection des mains:



Gants de protection

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· État physique

Liquide

· Couleur:

Selon désignation produit

· Odeur:

Presque inodore

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Non déterminé.

· Inflammabilité

Non applicable.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· Inférieure:

Non déterminé.

· Supérieure:

Non déterminé.

· Point d'éclair

Non applicable.

· Température d'auto-inflammation

Non déterminé.

· Température de décomposition:

Non déterminé.

· pH

Non déterminé.

· Viscosité:

· Viscosité cinématique

Non déterminé.

· Dynamique:

Non déterminé.

· Solubilité

· L'eau:

Insoluble

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

· Pression de vapeur:

Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

· Densité à 20 °C:

1,9 g/cm³

· Densité relative

Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 5)

· Densité de vapeur: · Caractéristiques des particules	Non déterminé. SiO₂: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50 nm (MET, d50, basé sur le nombre) Diamètre de l'agglomérat = 5 - 50 nm (diffraction laser par voie sèche, d50, basé sur le volume) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N-(triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica: groupe composé de nanoformes amorphes; nanoformes traitées en surface; Sphéroïdale; formes amorphes; nanoforme amorphe
· 9.2 Autres informations · Aspect: · Forme: · Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité · Température d'inflammation: · Propriétés explosives: · Teneur en solvants: · VOC (CE) · Changement d'état · Taux d'évaporation:	Pâteuse Le produit ne s'enflamme pas spontanément. Le produit n'est pas explosif. 0,0 g/l Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique · Substances et mélanges explosibles · Gaz inflammables · Aérosols · Gaz comburants · Gaz sous pression · Liquides inflammables · Matières solides inflammables · Substances et mélanges autoréactifs · Liquides pyrophoriques · Matières solides pyrophoriques · Matières et mélanges auto-échauffants · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau · Liquides comburants · Matières solides comburantes · Peroxydes organiques · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux · Explosibles désensibilisés	néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 6)

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- Toxicité aiguë Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

1309-37-1 oxyde de fer III

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

13463-67-7 oxyde de titane

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	---------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	----------------------------------

Dermique	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	--------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

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

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

- Effet primaire d'irritation:
- Corrosion cutanée/irritation cutanée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée Peut provoquer une allergie cutanée.
- Mutagénicité sur les cellules germinales
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité pour la reproduction
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Danger par aspiration Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Indications toxicologiques complémentaires:
- Toxicité par administration répétée Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 11.2 Informations sur les autres dangers

- Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl

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

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 Autres effets néfastes

· Autres indications écologiques:

· Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· Emballages non nettoyés:

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

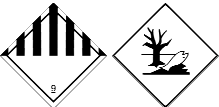
Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 8)

· ADR	3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl, 6-tert-butyl-2,4-xylénol)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylénol), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylénol)
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR	
	
· Classe	9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
· Étiquette	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Matières et objets dangereux divers.
· Label	9
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Marine Pollutant:	Non Signe conventionnel (poisson et arbre)
· Marquage spécial (ADR):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières et objets dangereux divers.
· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):	90
· No EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	5L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· Catégorie de transport	3

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 9)

· Code de restriction en tunnels	(-)
· 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
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (BISMÉTHACRYLATE DE 7,7,9(OU 7,9,9)-TRIMÉTHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADÉCANE-1,16-DIYL, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLÉNOL), 9, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Catégorie SEVESO E2 Danger pour l'environnement aquatique
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

· **Phrases importantes**

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H310 Mortel par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 11)

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: GRADIA_DIRECT_LoFlo

(suite de la page 10)

- H331 Toxique par inhalation.
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.
 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs

· **Contact:** msds@gc.dental

· **Date de la version précédente:** 01.12.2023

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· **Sources**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.