

**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** GRADIA PLUS OPAQUE

· **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) nº 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

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) nº 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**

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

Trifluoruro de iterbio

(se continua en página 2)

ES

**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(se continua en página 1)

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 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

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.

P330 Enjuagarse la boca.

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 Número de clasificación: 607-767-00-6	7,7,9(<i>o</i> 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-768-00-1	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo 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	10-<25%
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	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%

(se continua en página 3)

ES

**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(se continua en página 2)

CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%
---	---	------------

· 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.

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.

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

Possible 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.

ES

(se continua en página 4)

***Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(se continua en página 3)

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.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

· 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Prevención de incendios y explosiones: Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

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

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

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

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

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

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
VLA(ED)	VLA(ED): 10

1309-37-1 Óxido de hierro (III)

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ como Fe
VLA(ED)	VLA(ED): 5

· DNEL

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

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

Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

(se continua en página 5)

ES

***Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_OPAQUE**

(se continua en página 4)

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

· 8.2 Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

· Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

· Protección de las manos



Guantes de protección

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

Líquido

· Estado físico

Según denominación del producto

· Color:

Inodoro

· Olor:

No determinado.

· Umbral olfativo:

Indeterminado.

· Punto de fusión / punto de congelación

283 °C

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

No aplicable.

· Inflamabilidad

No determinado.

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado.

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

>150 °C

· Punto de inflamación:

Indeterminado.

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

pH

No determinado.

(se continua en página 6)

ES

**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: ***GRADIA_PLUS_OPAQUE***

(se continua en página 5)

- Viscosidad:	
- Viscosidad cinemática	No determinado.
- Dinámica:	No determinado.
- Solubilidad	
- agua:	<i>Insoluble.</i>
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
- Presión de vapor:	No determinado.
- Densidad y/o densidad relativa	
- Densidad a 20 °C:	2 g/cm ³
- Densidad relativa	No determinado.
- Densidad de vapor	No determinado.
- Características de las partículas	<i>SiO₂: 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)</i>
- 9.2 Otros datos	
- Aspecto:	
- Forma:	<i>Pastoso</i>
- Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
- Temperatura de ignición:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
- Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
- 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	<i>suprimido</i>
- Gases inflamables	<i>suprimido</i>
- Aerosoles	<i>suprimido</i>
- Gases comburentes	<i>suprimido</i>
- Gases a presión	<i>suprimido</i>
- Líquidos inflamables	<i>suprimido</i>
- Sólidos inflamables	<i>suprimido</i>
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	<i>suprimido</i>
- Líquidos pirofóricos	<i>suprimido</i>
- Sólidos pirofóricos	<i>suprimido</i>
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	<i>suprimido</i>
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	<i>suprimido</i>
- Líquidos comburentes	<i>suprimido</i>
- Sólidos comburentes	<i>suprimido</i>
- Peróxidos orgánicos	<i>suprimido</i>
- Corrosivos para los metales	<i>suprimido</i>
- Explosivos no sensibilizados	<i>suprimido</i>

ES

(se continua en página 7)

**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: ***GRADIA_PLUS_OPAQUE***

(se continua en página 6)

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.

- **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)
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)
1309-37-1 Óxido 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)

- **Efecto estimulante primario:**

- **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.

(se continua en página 8)

ES

***Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_OPAQUE· **11.2 Información relativa a otros peligros**

(se continua en página 7)

· **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.

· **12.7 Otros efectos adversos**· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**· **14.1 Número ONU o número ID**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 9)

ES

***Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(se continua en página 8)

· 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) nº 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) Nº 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	
· REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de 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)fósfina	
· 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.	

ES

(se continua en página 10)

**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(se continua en página 9)

SECCIÓN 16: Otra información

· Frases relevantes

- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- 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.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· 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: 25.07.2023

· Número de la versión anterior: 2

· Abreviaturas y acrónimos:

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

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

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

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

· 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

(se continua en página 11)

***Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(se continua en página 10)
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