

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:**

**GRADIA DIRECT LoFlo**

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 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: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

Denominazione commerciale: **GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(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*  
*2,2'-etilenediossietil dimetacrilato*  
*2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo*

· **Indicazioni di pericolo**

*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 di protezione.*  
*P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.*  
*P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.*

· **2.3 Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.  
 · **vPvB:** Non applicabile.

**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.*

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	<i>Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile</i> ----- <i>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317</i>	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	<i>2,2'-etilenediossietil dimetacrilato</i> ----- <i>Skin Sens. 1, H317</i>	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	<i>Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica</i> ----- <i>STOT RE 2, H373, EUH066</i> <i>Nanoforma: serie che comprende nanoforme amorfe</i> <i>                  nanoforme trattate in superficie</i> <i>Forma: Sferoidale</i> <i>Struttura: forme amorfe</i> <i>Cristallinità: nanoforma amorfa</i>	2,5-<5%

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 2)

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: serie che comprende nanoforme amorfe nanoforme non trattate in superficie Forma: Sferoidale Struttura: forme amorfe Cristallinità: nanoforma amorfa	1-<2,5%
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%

· **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.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore 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, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Acqua

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 3)

- **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 Riferimento ad altre sezioni**  
*Per informazioni relative ad un 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.*

### 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:** *Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.*
- **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.*

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

Denominazione commerciale: **GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 4)

### 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

##### 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)

· **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.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

· **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

· **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

IT

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo

(Segue da pagina 5)

### 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:

Quasi inodore

· 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 a 20 °C:

1,9 g/cm<sup>3</sup>

· Densità relativa

Non definito.

· Densità di vapore:

Non definito.

· Caratteristiche delle particelle

SiO<sub>2</sub>: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basato sui numeri)

Diametro agglomerato = 5 - 50 nm (modulo a secco di diffrazione laser, d50, basato sul volume)

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:

serie che comprende nanoforme amorfe

nanoforme trattate in superficie

Forma: Sferoidale

Struttura: forme amorfe

Cristallinità: nanoforma amorfa

7631-86-9 Diossido di silicio:

serie che comprende nanoforme amorfe

nanoforme non trattate in superficie

Forma: Sferoidale

Struttura: forme amorfe

Cristallinità: nanoforma amorfa

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 6)

**· 9.2 Altre informazioni**

- **Aspetto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Tenore del solvente:**
- **VOC (CE)** 0,0 g/l
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

**· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile
- **Gas sotto pressione** non applicabile
- **Liquidi infiammabili** non applicabile
- **Solidi infiammabili** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoreattive** non applicabile
- **Liquidi piroforici** non applicabile
- **Solidi piroforici** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** non applicabile
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** non applicabile
- **Liquidi comburenti** non applicabile
- **Solidi comburenti** non applicabile
- **Perossidi organici** non applicabile
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** non applicabile
- **Esplosivi desensibilizzati** non applicabile

**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.
- **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:**

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

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

(continua a pagina 8)

IT

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 7)

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

Orale LD50 &gt;5.000 mg/kg (rat (f+m))

**7631-86-9 Diossido di silicio**

Orale LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

**13463-67-7 Biossido di titanio**

Orale LD50 &gt;5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

Per inalazione LC50/4 h &gt;6,82 mg/l (rat male)

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

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

Cutaneo LD50 &lt;200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

**2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo**

Orale LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Per inalazione LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **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.

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**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) &gt;1,2 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.

(continua a pagina 9)



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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 8)

- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il 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

- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

- **ADR** 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)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xilenol)

- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

- **ADR**



- **Classe**

9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi

(continua a pagina 10)

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


Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 9)

· Etichetta	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· Label	9
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	No
· Marcatura speciali (ADR):	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (IATA):	Simbolo (pesce e albero)
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	90
· Numero EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· 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
· UN "Model Regulation":	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.

(continua a pagina 11)

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 10)

- **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**

- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H331 Tossico se inalato.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 01.12.2023

· **Numero di versione della versione precedente:** 2

· **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

(continua a pagina 12)

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

Stampato il: 01.12.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 01.12.2023

**Denominazione commerciale: GRADIA\_DIRECT\_LoFlo**

(Segue da pagina 11)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**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 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 RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2**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***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 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.”*