

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

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

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial:

OPTIGLAZE color (Clear, Orange, Red, Brown, Grey, Black, Pink, Yellow, Blue, Green, White, Ivory White)

Nanoforma

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

No existen más datos relevantes disponibles.

Utilización del producto / de la elaboración Agente auxiliar para tecnología dental

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

Área de información: Regulatory affairs

1.4 Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Excepciones

El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).

Pictogramas de peligro



GHS02

GHS07

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de metilo

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol o la niebla.

· **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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Número de clasificación: 607-035-00-6	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	50-<75%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Dióxido de silicón Nanoforma: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie no tratada	5-<10%
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: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina Repr. 2, H361f	1-<2,5%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 2)

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **En caso de inhalación del producto:**

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

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:** CO₂, arena, polvo extintor. No utilizar agua.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

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.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Poner las personas a salvo.

Mantener alejadas las fuentes de encendido.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Usar ropa de protección personal.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 3)

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.

· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Asegurar suficiente ventilación.

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

· 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

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

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Prevención de incendios y explosiones:

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

No rociar sobre llamas o cuerpos incandescentes.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:

Almacenar en un lugar fresco.

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:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Almacenar en un lugar fresco.

· 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:

80-62-6 metacrilato de metilo

LEP Valor de corta duración: 100 ppm

Valor de larga duración: 50 ppm

Sen, VLI

VLA(CD) 416, 100

VLA(ED) 208, 50

VLA Sen

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 4)

13463-67-7 dióxido de titanio		
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³	
VLA(ED)	VLA(ED): 10	
· DNEL		
80-62-6 metacrilato de metilo		
Dermal	DNEL dermal	13,67 mg/kg bw/day (man) (worker, l. te., syst.)
Inhalatorio	DNEL inhalation	208 mg/m ³ (air) (worker, l. te., syst.)
13463-67-7 dióxido de titanio		
Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)

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

· **8.2 Controles de la exposición**

· **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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Penetrante

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 5)

· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado.
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	101 °C
· Inflamabilidad	Fácilmente inflamable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	2,1 Vol %
· Superior:	12,5 Vol %
· Punto de inflamación:	10 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,06 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	SiO ₂ : Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basado en el número) Diámetro del aglomerado = 5 - 50 nm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen) 7631-86-9 Dióxido de silicón: Esferoidales, nanoforma amorfa, conjunto con nanoformas amorfas, formas amorfas, nanoformas con superficie no tratada

· **9.2 Otros datos**

· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· VOC (CE)	0,0 g/l
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 6)

- *Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente* suprimido
- *Líquidos pirofóricos* suprimido
- *Sólidos pirofóricos* suprimido
- *Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo* suprimido
- *Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua* suprimido
- *Líquidos comburentes* suprimido
- *Sólidos comburentes* suprimido
- *Peróxidos orgánicos* suprimido
- *Corrosivos para los metales* suprimido
- *Explosivos no sensibilizados* suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	6.000 mg/kg (rabbit)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rab)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat (f+m))

7631-86-9 Dióxido de silicona

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

13463-67-7 dióxido de titanio

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **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** Puede irritar las vías respiratorias.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White,_Ivory_White)

(se continua en página 7)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

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

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

ES

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White,
_Ivory_White)

(se continua en página 8)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· ADR, IMDG, IATA UN1247

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR 1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO Mezcla
· IMDG, IATA METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED mixture

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase 3 (F1) Líquidos inflamables
· Etiqueta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamables
· Label 3

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· Contaminante marino: No

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler): 33
· Número EMS: F-E,S-D
· Stowage Category C
· Stowage Code SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ) 1L
· Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E2
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Categoría de transporte

· Código de restricción del túnel 2
D/E

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White,_Ivory_White)

(se continua en página 9)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO
ESTABILIZADO MEZCLA, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

(se continua en página 11)

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

fecha de impresión 23.05.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2023

Nombre comercial: OPTIGLAZE_color_(Clear,_Orange,_Red,_Brown,_Grey,_Black,_Pink,_Yellow,_Blue,_Green,_White, _Ivory_White)

(se continua en página 10)

- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **Fecha de la versión anterior:** 23.05.2023
- **Número de la versión anterior:** 3
- **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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