

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020


Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** G-CEM ONE - Paste A
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnica dentara
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
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
- **Informații asigurate de:** Regulatory affairs
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +402 212 106 282

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Excepție de la regulamentul – produsele reglementate ca dispozitive medicale sau dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Aquatic Chronic 3 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Excepții**
Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanța (EC) 2017/745, este scutit de cerințele de etichetare a substanțelor și amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
- **Pictograme de pericol**
- 
GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat
- **Fraze de pericol**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 1)

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Fraze de precauție**

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P273 Evitați dispersarea în mediu.

P280 Purtați mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· **2.3 Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**· **Descriere:**

Doar substanțele ce necesită a fi menționate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informații referitoare la alte substanțe care pot fi prezente se pot obține la cerere.

· **Componente periculoase:**

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroxi-1,3 dimetacril-oxi-propan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Oxid de titan substanță cu limită comunitară de expunere la locul de muncă	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terț-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	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numărul Index: 015-203-00-X	Oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **Indicații generale:**

A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și cald, eventual se practică respirația artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 2)

Pacientul trebuie transportat la aer curat și culcat la pământ.

· **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Este necesară îngrijirea medicală.

In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

· **după contactul cu ochii:**

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise și apoi trebuie consultat medicul.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate Simptome alergice**

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

· **Extinctorul potrivit:**

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

· **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță: Jet de apă**

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

Nu există alte informații relevante.

· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**

· **Mijloace de protecție specifice:**

Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.

· **Alte indicații**

Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Persoanele trebuie transportate la loc sigur.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.

· **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.

Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.

· **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Componentele lichide trebuie restrânse cu un material absorbant.

Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.

· **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 3)

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra numai în ambalajul original închis.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **8.1 Parametri de control**

- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

13463-67-7 Oxid de titan

VLM	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m ³
	Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m ³

· **Valori DNEL****13463-67-7 Oxid de titan**

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

1879-09-0 6-terț-butil-2,4-xilenol

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

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **8.2 Controale ale expunerii**· **Echipament de protecție personală:**

- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

- **Mască de protecție:** Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· **Protecția mâinilor:**

Mănuși de protecție

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 4)

- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.
- **Protecția ochilor:**



Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Indicații generale

· Aspect:

Formă: pastă
Culoare: galben deschis

· **Miros:** esteric

· **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.

· **Valoare pH la 20 °C:** 6,5

· Schimbare de stare de agregare

Punctul de topire/punctul de înghețare: nedefinit

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: nedefinit

· **Punctul de aprindere:** 93 °C

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):** neaplicabil

· **Temperatură de aprindere:** nedefinit

· **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.

· **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

· **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.

· Limite de inflamabilitate:

inferioară: Nedefinit.

superioară: Nedefinit.

· **Presiunea de vapori:** Nedefinit.

· **Densitate la 20 °C:** 1,9 g/cm³

· **Densitatea relativă:** Nedefinit.

· **Densitatea vaporilor:** Nedefinit.

· **Viteza de evaporare:** Nedefinit.

· Solubil în / amestecabil cu:

Apa: insolubil

· **Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:** Nedefinit.

· Vâscozitatea:

dinamică: Nedefinit.

cinematică: Nedefinit.

· Nivelul solventului:

VOC (EC) 0,0 g/l

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 5)

· 9.2 Alte informații

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate Nu există alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică
- Descompunere termică/ condiții de evitat: Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși: Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

72869-86-4 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat

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

13463-67-7 Oxid de titan

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

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

1879-09-0 6-terț-butil-2,4-xilenol

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

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

- Iritabilitate primară:
- Corodarea/iritarea pielii
Provoacă iritarea pielii.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii
Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:
- Toxicitate în cazul consumului repetat Nu există alte informații relevante.
- Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere) Nu există alte informații relevante.
- Mutagenitatea celulelor germinative Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Cancerogenitatea Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Toxicitatea pentru reproducere Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Pericol prin aspirare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

RO

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 6)

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

· 12.1 Toxicitate

· Toxicitate acvatică:

72869-86-4 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat

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

· 12.2 Persistență și degradabilitate Nu există alte informații relevante.

· 12.3 Potențial de bioacumulare Nu există alte informații relevante.

· 12.4 Mobilitate în sol Nu există alte informații relevante.

· Alte indicații ecologice:

· Indicații generale:

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

· 12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: neaplicabil

· vPvB: neaplicabil

· 12.6 Alte efecte adverse Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· 13.1 Metode de tratare a deșeurilor

· Recomandare:

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· Ambalaje impure:

· Recomandare: Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Nr. UN:

· ADR, IMDG, IATA nu apare

· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

· ADR, IMDG, IATA nu apare

· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Clasa nu apare

· 14.4 Grup de ambalaj:

· ADR, IMDG, IATA nu apare

· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:

· Marine Pollutant Nu

· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori neaplicabil

· 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la

Convenția MARPOL și cu Codul IBC neaplicabil

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: **G-CEM ONE - Paste A**

(Continuare pe pagina 7)

· UN "Model Regulation": nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații· **principiile relevante**

H302 Nociv în caz de înghițire.

H310 Mortal în contact cu pielea.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

H361f Susceptibil de a dăuna fertilității.

H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** Metodă de calcul

- **Fișă completată de:** Regulatory affairs

- **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

Acute Tox. 4: Toxicitate acută - orală - Categorie 4

Acute Tox. 2: Toxicitate acută - dermică - Categorie 2

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii - Categorie 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor - Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii - Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii - Categorie 1B

Repr. 2: Toxicitate pentru reproducere - Categorie 2

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) - Categorie 3

STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) - Categorie 2

Aquatic Chronic 2: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic - Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic - Categorie 3

(Continuare pe pagina 9)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Version 1

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: G-CEM ONE - Paste A

(Continuare pe pagina 8)

Surse

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Declinarea răspunderii: Informațiile conținute în prezentul document sunt considerate adevărate și exacte. Cu toate acestea, orice declarații, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanție, reprezentare sau certificare, expresă sau implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informații sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informațiile conținute în prezentul document pot suferi modificări fără nicio notificare. Cu toate acestea, pentru evitarea oricăror dubii, nimic din prezentul document nu exclude sau limitează răspunderea noastră pentru decesul sau vătămările corporale provocate prin neglijența noastră, sau pentru înșelăciuni comise cu intenție.

RO