



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación: Powder: MAJOR.REPAIR-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-AF LINK D
Nombre químico y sinónimos: PPMMA powder

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

Descripción/Usos: MAYOR REPARACIÓN: Material de base para prótesis - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 2 / Clase 1 == DIRECTIVA 93/42 / CEE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Clase IIa); TEMPORAL. CARGA V DENTINA Y MAYOR ENLACE DE AF D: Materiales de coronas y puentes a base de polímeros - ISO 10477: 2018 - Tipo 1 == DIRECTIVA DE DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / EEC (Clase IIa).

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dispositivo medico dental	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Dirección: Via Einaudi, 23
Localidad y Estado: 10024 Moncalieri (TO)
Italy
Tel. 011 6400211
Fax 011 6400222
dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@majordental.com

Responsable de la emisión en el mercado: Major Prodotti Dentari S.p.A.

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a
(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051



Spain +34 917689800Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Sensibilización cutánea, categoría 1

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

P261

Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.

P280

Llevar guantes de protección.

P333+P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contiene:

DI BENZOYL PEROXIDE

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
DI BENZOYL PEROXIDE		
CAS	94-36-0	$1,5 \leq x < 2$
CE	202-327-6	
INDEX	617-008-00-0	
		Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.



SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento ... / >>**

ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

Referencias Normativas:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

DI BENZOYL PEROXIDE**Valor límite de umbral**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

Se recomienda considerar en el proceso de evaluación del riesgo los valores límite de exposición profesional previstos por la ACGIH para las partículas no clasificadas de otra manera (PNOC fracción respirable: 3 mg/mc; PNOC fracción inhalable: 10 mg/mc). En caso de que se superen dichos límites, se aconseja la utilización de un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) deberá elegirse en base al resultado de la evaluación del riesgo.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Usar una mascarilla con filtro de tipo P. Elegid la clase (1, 2 o 3) y la necesidad efectiva de la misma según el resultado de la evaluación del riesgo (ref. norma EN 149).

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	polvo	
Color	blanco	
Olor	de éter	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>**

Punto de fusión / punto de congelación	160 °C
Punto inicial de ebullición	> 250 °C
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	160 T ≤ 0 °C
Tasa de evaporación	No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	polvo inflamable
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	1,19
Solubilidad	insoluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	304 °C
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

9.2. Otros datos

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evite la acumulación de polvos en el ambiente.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones**

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

DI BENZOYL PEROXIDE

LD50 (Oral)	7710 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 1 mg/kg
LC50 (Inhalación)	> 24,3 mg/kg

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

DI BENZOYL PEROXIDE

LC50 - Peces	0,06 mg/l/96h
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	> 110 mg/l/72h
NOEC crónica peces	0,032 mg/l

**SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>****12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE:

Ninguna

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>**

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006
Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Org. Perox CD	Peróxidos orgánicos, categoría CD
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PC 32	Preparados y componentes poliméricos
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
PROC 5	Mezclado en procesos por lotes
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- PNEC: Concentración previsible sin efectos- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sitio web IFA GESTIS
 - Sitio web Agencia ECHA
 - Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 03 / 15.



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación Liquid: MAJOR.REPAIR-MAJOR.ORTHO-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-MAJOR AF LINK D -MAJOR.TRAY

Nombre químico y sinónimos Methyl methacrylate solution

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

Descripción/Usos: MAYOR REPARACIÓN: Material de base para prótesis - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 2 / Clase 1 == DIRECTIVA 93/42 / CEE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Clase IIa); MAJOR.SKEL: Material de base para dentaduras postizas - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 2 / Clase 2 == DIRECTIVA 93/42 / EEC DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Clase IIa); MAYOR.ORTHO: Material de base para dentaduras postizas - ISO 20795-2: 2013 == DIRECTIVA DE DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / EEC (Clase IIa); TEMPORARY.COLD.V DENTINE & MAJOR AF LINK D: Materiales de coronas y puentes a base de polímeros - ISO 10477: 2018 - Tipo 1 == DIRECTIVA 93/42 / EEC DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Clase IIa); MAYOR.TRAY: Material dental para la construcción de bandejas de impresión individuales == GMDN 16350 == DIRECTIVA 93/42 / CEE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Clase I).

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dispositivo medico dental	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Dirección: Via Einaudi, 23
Localidad y Estado: 10024 Moncalieri (TO)
Italy
Tel. 011 6400211
Fax 011 6400222

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad sds@majordental.com

Responsable de la emisión en el mercado: Major Prodotti Dentari S.p.A.

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a (+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)

Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000



Netherlands +31 88 75 585 61Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Líquidos inflamables, categoría 2	H225	Líquido y vapores muy inflamables.
Irritación cutáneas, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3	H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH208	Contiene: ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE Puede provocar una reacción alérgica.

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.
P280	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P261	Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua / . . .
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Contiene: METIL METACRILATO
1,4 DIMETACACILATO DE BUTANEDIOL
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros ... / >>****2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas**

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
METIL METACRILATO		
CAS	80-62-6	94 ≤ x < 98
CE	201-297-1	
INDEX	607-035-00-6	
Nº Reg.	01-2119452498-28-xxxx	
1,4 DIMETACACILATO DE BUTANEDIOL		
CAS	2082-81-7	3,5 ≤ x < 4
CE	218-218-1	
INDEX		
Nº Reg.	01-2119967415-30-XXXX	
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE		
CAS	99-97-8	0,9 ≤ x < 1
CE	202-805-4	
INDEX	612-056-00-9	
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE		
CAS	97-90-5	0,7 ≤ x < 0,8
CE	202-617-2	
INDEX	607-114-00-5	

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios ... / >>**

contacto con fuentes de ignición.

METIL METACRILATO

El calor puede provocar la polimerización del producto, incluso con efectos explosivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

Aleje a las personas desprovistas de equipo. Utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine toda fuente de ignición (cigarrillos, llamas, chispas, etc.) o de calor en el área en que se ha verificado la pérdida.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, chispas y llamas libres; no fume ni use cerillas o mecheros. Los vapores podrían incendiarse y explotar; por lo tanto, se debe evitar su acumulación manteniendo las puertas y ventanas abiertas y garantizando una ventilación cruzada. Sin una adecuada ventilación, los vapores podrían acumularse en el suelo y, en presencia de una fuente de ignición, incendiarse incluso a distancia, con el peligro de un retorno de llama. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. En caso de embalajes de grandes dimensiones, conecte una toma de tierra y utilice calzado antiestático durante las operaciones de trasiego. La agitación enérgica y el paso con fuerza del líquido en las tuberías y aparatos pueden causar la formación y acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar el peligro de incendio y explosión, evite el uso de aire comprimido durante su movimiento. Abra los recipientes con cuidado, ya que pueden estar bajo presión. No coma, beba ni fume durante el uso. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve el producto en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor, llamas libres, chispas y otras fuentes de ignición. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition,published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>****METIL METACRILATO****Valor límite de umbral**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV	BGR		50		100		
TLV	CZE	50	12,2	150	36,6		
AGW	DEU	210	50	420	100		
MAK	DEU	210	50	420	100		
TLV	DNK	102	25			PIEL	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PIEL	
HTP	FIN	42	10	210	50		
VLEP	FRA	205	50	410	100		
WEL	GBR	208	50	416	100		
TLV	GRC		50		100		
GVI/KGVI	HRV	50		100		PIEL	
AK	HUN	208		415		PIEL	
VLEP	ITA		50		100		
TGG	NLD	205		410			
NDS/NDSch	POL	100		300			
VLE	PRT		50		100		
TLV	ROU	205	50	410	100		
NPEL	SVK	50		100			
MV	SVN	210	50	420	100		
NGV/KGV	SWE	200	50	400	100		
OEL	EU		50		100		
TLV-ACGIH		205	50	410	100		

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,94	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,094	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	5,74	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	100	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	1,47	mg/kg

1,4 DIMETACRILATO DE BUTANEDIOL**Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL**

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
	Locales		Sistém		Locales		Sistém	
	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
Inhalación								14,5 mg/m3
Dérmica								4,2 mg/kg/d

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE**Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC**

Valor de referencia en agua dulce	0,15259	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,015259	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	45,38	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	45,38	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	4,2863	mg/l

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>**

guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

Evaluar la posibilidad de proporcionar indumentaria antiestática en caso de que en el ambiente de trabajo exista riesgo de explosión.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegir la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	Líquido	
Color	incolore	
Olor	de éter	
Umbral olfativo	1 ppm	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	-48 °C	
Punto inicial de ebullición	100 °C	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	> 9 °C	
Tasa de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	2,1 % (V/V)	
Límites superior de explosividad	12,5 % (V/V)	
Presión de vapor	38,7 mmHg	
Densidad de vapor	3,46	
Densidad relativa	0,943	
Solubilidad	No disponible	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	1,38	
Temperatura de auto-inflamación	421 °C	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	0,63	
Propiedades explosivas	No disponible	
Propiedades comburentes	No disponible	

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 96,00 % - 906,09 gr/litro

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>****10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

METIL METACRILATO

Puede polimerizar en contacto con: amoníaco, peróxidos orgánicos, persulfatos. Riesgo de explosión por contacto con: peróxido de dibenzoilo, peróxido de di-ter butilo, propionaldehído. Puede reaccionar peligrosamente con: agentes oxidantes fuertes. Forma mezclas explosivas con: aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición.

METIL METACRILATO

Evitar la exposición a: calor, rayos UV. Evite el contacto con: sustancias oxidantes, sustancias reductoras, ácidos, bases.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

METIL METACRILATO

Calentado hasta su descomposición, libera: humos acres, aleaciones de cinc.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	> 20 mg/l
LD50 (Oral) de la mezcla:	>2000 mg/kg
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	>2000 mg/kg

METIL METACRILATO

LD50 (Oral)	7872 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 5000 mg/kg rabbit
LC50 (Inhalación)	29,8 mg/kg rat 4 h

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LD50 (Oral)	3300 mg/kg
-------------	------------

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE

LD50 (Oral)	996 mg/kg rat
LC50 (Inhalación)	1,4 mg/l rat

1,4 DIMETACRILATO DE BUTANEDIOL

LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 3000 mg/kg rabbit

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

Provoca irritación cutánea

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel
Puede provocar una reacción alérgica.

Contiene:

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

Puede irritar las vías respiratorias

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad****METIL METACRILATO**

LC50 - Peces

> 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss

EC50 - Algas / Plantas Acuáticas

170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LC50 - Peces

15,95 mg/l/96h bracydanio rerio

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE

LC50 - Peces

46 mg/l/96h Pimephales promelas

1,4 DIMETACACILATO DE BUTANEDIOL

LC50 - Peces

32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412

EC50 - Algas / Plantas Acuáticas

9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h

EC10 Crustáceos

7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d

EC10 Algas / Plantas Acuáticas

4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h

NOEC crónica crustáceos

20 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad**METIL METACRILATO**

Solubilidad en agua

15300 mg/l

Rápidamente degradable

**SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>**

1,4 DIMETACACLATO DE BUTANEDIOL
Solubilidad en agua 243 mg/l

12.3. Potencial de bioacumulación

METIL METACRILATO
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 1,38

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 2,36 Log Kow HPLC Method

1,4 DIMETACACLATO DE BUTANEDIOL
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 3,1 Log Kow OCSE 117

12.4. Movilidad en el suelo

METIL METACRILATO
Coeficiente de distribución: suelo/agua 0,94

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>****14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR / RID: Clase: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Clase: 3 Etiqueta: 3



IATA: Clase: 3 Etiqueta: 3

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Peligros para el medio ambienteADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 339 Disposición Especial: -	Cantidades Limitadas: 1 L	Código de restricción en túnel: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Cantidades Limitadas: 1 L	
IATA:	Cargo: Pass.: Instrucciones especiales:	Cantidad máxima: 60 L Cantidad máxima: 5 L -	Instrucciones embalaje: 364 Instrucciones embalaje: 353

SAPT: 50°C for packaging and IBC; 45°C for portable tanks

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: P5cRestricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006Producto
Punto 3 - 40Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>**

previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Acute Tox. 2	Toxicidad aguda, categoría 2
Acute Tox. 3	Toxicidad aguda, categoría 3
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PC 32	Preparados y componentes poliméricos
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
PROC 5	Mezclado en procesos por lotes
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH



SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

estimated worker exposure: (epidermal) concentration \leq 1.37 mg / kg; Body weight / day \leq 0.10 concentration (inhalation) \leq 25ppm RCR \leq 0.50 Combined RCR \leq 0.53 Method: ECETOC TRA Environmental exposure forecast Concentration (air) \leq 1.92 mg / mc; RCR $<0.1.5e-02$, concentration (aquatic sediments) \leq 1.7 e-01 mg7kg ww RCR \leq 9.2e-02; concentration (soil) \leq 1.49 mg / gk ww RCR \leq 2.3e-02; Method: EUSES

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 11 / 12 / 14.



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **ISOLMAJOR**

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

Descripción/Usos: **Insulating solution based on water and glycerin for dental laboratory**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222



SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Sensibilización cutánea, categoría 1

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

P280

Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.

P332+P313

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Contiene:

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
GLYCEROL		
CAS 56-81-5	$13,5 \leq x < 15$	Sustancia para la que exista un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo.
CE 200-289-5		
INDEX		
5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE		
CAS 55965-84-9	$0,0015 \leq x < 0,06$	Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE		
INDEX 613-167-00-5		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.



SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 30/60 minutos, abriendo bien los párpados. Consulte inmediatamente a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Consulte inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Beba mayor cantidad de agua posible. Consulte inmediatamente a un médico. No provoque el vómito sin expresa autorización del médico.

INHALACIÓN: Llame mediatamente a un médico. Lleve al sujeto al aire libre, lejos del lugar del accidente. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Se deben tomar precauciones adecuadas para el socorrista.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.



SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

DEU Deutschland TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
EU OEL EU Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.

GLYCEROL

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		INHAL	AEROSOL
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
OEL	EU	10					

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		INHAL
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
MAK	DEU			0,2		

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>**

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	líquido	
Color	transparente	
Olor	inodoro	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	No disponible	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	> 60 °C	
Tasa de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad de vapor	No disponible	
Densidad relativa	1,02	
Solubilidad	soluble en agua	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	No disponible	
Propiedades explosivas	No disponible	
Propiedades comburentes	No disponible	

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbono volátil) :	0

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos



Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

GLYCEROL	
LD50 (Oral)	10000 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	56,75 mg/kg guinea pig
LC50 (Inhalación)	> 2,75 mg/kg rat

SODIUM ALGINATE	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LC50 (Inhalación)	4,72 mg/l 1h rat

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE	
LD50 (Oral)	53 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	141 mg/kg rabbit
LC50 (Inhalación)	> 0,33 mg/l 4h Aerosol rat

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Visto que no se dispone de datos específicos sobre el preparado, éste debe ser utilizado siguiendo las buenas prácticas de trabajo, evitando su dispersión en el ambiente. Evitar la dispersión del producto en el terreno o en cursos de agua. Advertir a las autoridades competentes si el producto entra en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación. Adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo los efectos sobre la capa acuífera.

12.1. Toxicidad**GLYCEROL**

LC50 - Peces > 50000 mg/l/96h oncorhynchus mykiss
NOEC crónica algas / plantas acuáticas 10000 mg/l pseudomonas putida

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

LC50 - Peces 0,19 mg/l oncorhynchus mykiss
EC50 - Crustáceos 0,16 mg/l daphnia magna
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas 0,018 mg/l pseudokirchnerella subcapitata

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto
Punto 3

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

**SECCIÓN 16. Otra información**

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 3	Toxicidad aguda, categoría 3
Skin Corr. 1B	Corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ISOLMAJOR

Revisión N.3
Fecha de revisión 25/06/2019
Imprimida el 17/07/2019
Pag. N. 10 / 10
Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

15.



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **MAJOR.BASE 20 - LIQUID**
Nombre químico y sinónimos **Methyl methacrylate solution**

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

Descripción/Usos: **Material de base para prótesis - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 1 / Clase 1 =====
DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 93/42 / CEE (Clase IIa).**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dispositivo medico dental	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**

Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisión N.3
Fecha de revisión 25/06/2019
Imprimida el 12/09/2019
Pag. N. 2 / 12
Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera
145USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Líquidos inflamables, categoría 2	H225	Líquido y vapores muy inflamables.
Irritación cutánea, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3	H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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.
P280	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P261	Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua / . . .
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Contiene: METIL METACRILATO
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE
1,4 DIMETACACILATO DE BUTANEDIOL

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes



SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes ... / >>

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)	
METIL METACRILATO			
CAS	80-62-6	$90 \leq x < 94$	
CE	201-297-1	Flam. Liq. 2 H225, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota de clasificación según el anexo VI del Reglamento CLP: D	
INDEX	607-035-00-6		
Nº Reg.	01-2119452498-28-xxxx		
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE			
CAS	97-90-5	$4 \leq x < 4,5$	
CE	202-617-2	STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317	
INDEX	607-114-00-5		
1,4 DIMETACACILATO DE BUTANEDIOL			
CAS	2082-81-7		$2,5 \leq x < 3$
CE	218-218-1	Skin Sens. 1B H317	
INDEX			
Nº Reg.	01-2119967415-30-XXXX		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Qútese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los siguientes: anhídrido carbónico, espuma y polvo químico. Para las pérdidas y derrames de producto que no se hayan incendiado, el agua nebulizada puede ser utilizada para dispersar los vapores inflamables y proteger a las personas encargadas de detener la pérdida.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

No use chorros de agua. El agua no es eficaz para extinguir el incendio; sin embargo, puede usarse para enfriar los recipientes cerrados expuestos a las llamas, previniendo estallidos y explosiones.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Se puede crear sobrepresión en los recipientes expuestos al fuego, con peligro de explosión. Evite respirar los productos de la combustión.

METIL METACRILATO

El calor puede provocar la polimerización del producto, incluso con efectos explosivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no



deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes. EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

Aleje a las personas desprovistas de equipo. Utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine toda fuente de ignición (cigarrillos, llamas, chispas, etc.) o de calor en el área en que se ha verificado la pérdida.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, chispas y llamas libres; no fume ni use cerillas o mecheros. Los vapores podrían incendiarse y explotar; por lo tanto, se debe evitar su acumulación manteniendo las puertas y ventanas abiertas y garantizando una ventilación cruzada. Sin una adecuada ventilación, los vapores podrían acumularse en el suelo y, en presencia de una fuente de ignición, incendiarse incluso a distancia, con el peligro de un retorno de llama. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. En caso de embalajes de grandes dimensiones, conecte una toma de tierra y utilice calzado antiestático durante las operaciones de trasiego. La agitación enérgica y el paso con fuerza del líquido en las tuberías y aparatos pueden causar la formación y acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar el peligro de incendio y explosión, evite el uso de aire comprimido durante su movimiento. Abra los recipientes con cuidado, ya que pueden estar bajo presión. No coma, beba ni fume durante el uso. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve el producto en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor, llamas libres, chispas y otras fuentes de ignición. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

BGR	Bългария	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer 1- BEK nr 655 af 31/05/2018

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>**

ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition, published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisión N.3
 Fecha de revisión 25/06/2019
 Imprimida el 12/09/2019
 Pag. N. 6 / 12
 Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>

METIL METACRILATO

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		PIEL	E
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV	BGR		50		100		
TLV	CZE	50	12,2	150	36,6		
AGW	DEU	210	50	420	100		
MAK	DEU	210	50	420	100		
TLV	DNK	102	25			PIEL	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PIEL	
HTP	FIN	42	10	210	50		
VLEP	FRA	205	50	410	100		
WEL	GBR	208	50	416	100		
TLV	GRC		50		100		
GVI/KGVI	HRV	50		100		PIEL	
AK	HUN	208		415		PIEL	
VLEP	ITA		50		100		
TGG	NLD	205		410			
NDS/NDSch	POL	100		300			
VLE	PRT		50		100		
TLV	ROU	205	50	410	100		
NPEL	SVK	50		100			
MV	SVN	210	50	420	100		
NGV/KGV	SWE	200	50	400	100		
OEL	EU		50		100		
TLV-ACGIH		205	50	410	100		

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,94	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,094	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	5,74	mg/kg
Valor de referencia para los microorganismos STP	100	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	1,47	mg/kg

1,4 DIMETACRILATO DE BUTANEDIOL

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Inhalación								14,5 mg/m3
Dérmica								4,2 mg/kg/d

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentes de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentes de protección.

Evaluar la posibilidad de proporcionar indumentaria antiestática en caso de que en el ambiente de trabajo exista riesgo de explosión.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisión N.3
Fecha de revisión 25/06/2019
Imprimida el 12/09/2019
Pag. N. 7 / 12
Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>

de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado. La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	líquido	
Color	incoloro	
Olor	de éter	
Umbral olfativo	1 ppm	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	-48 °C	
Punto inicial de ebullición	100 °C	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	9 > T ≤ 0 °C	
Tasa de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	2,1 % (V/V)	
Límites superior de explosividad	12,5 % (V/V)	
Presión de vapor	38,7 mmHg	
Densidad de vapor	3,46	
Densidad relativa	0,943	
Solubilidad	No disponible	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	1,38	
Temperatura de auto-inflamación	421 °C	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	0,63	
Propiedades explosivas	No disponible	
Propiedades comburentes	No disponible	

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 97,13 % - 919,26 gr/litro

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

METIL METACRILATO

Puede polimerizar en contacto con: amoníaco, peróxidos orgánicos, persulfatos. Riesgo de explosión por contacto con: peróxido de dibenzoilo, peróxido de di-ter butilo, propionaldehído. Puede reaccionar peligrosamente con: agentes oxidantes fuertes. Forma mezclas explosivas con: aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse



SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición.

METIL METACRILATO

Evitar la exposición a: calor, rayos UV. Evite el contacto con: sustancias oxidantes, sustancias reductoras, ácidos, bases.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

METIL METACRILATO

Calentado hasta su descomposición, libera: humos acres, aleaciones de cinc.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

METIL METACRILATO	
LD50 (Oral)	7872 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 5000 mg/kg rabbit
LC50 (Inhalación)	29,8 mg/kg rat 4 h

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	
LD50 (Oral)	3300 mg/kg

1,4 DIMETACACILATO DE BUTANEDIOL	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 3000 mg/kg rabbit

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Provoca irritación cutánea

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Sensibilizante para la piel

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro



SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

Puede irritar las vías respiratorias

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

METIL METACRILATO

LC50 - Peces > 79 mg/l/96h *Oncorhynchus mykiss*
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas 170 mg/l/72h *Selenastrum capricornutum*

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LC50 - Peces 15,95 mg/l/96h *bracydanio rerio*

1,4 DIMETACACLATO DE BUTANEDIOL

LC50 - Peces 32,5 mg/l/96h *leuciscus idus melanotus* DIN 38412
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas 9,79 mg/l/72h *Desmodesmus subspicatus*, OCSE 201, 72 h
EC10 Crustáceos 7,51 mg/l/28d *Daphnia Magna*, OCSE 211 21 d
EC10 Algas / Plantas Acuáticas 4,35 mg/l/72h *Desmodesmus subspicatus*, PCSE 201, 72 h
NOEC crónica crustáceos 20 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

METIL METACRILATO

Solubilidad en agua 15300 mg/l
Rápidamente degradable

1,4 DIMETACACLATO DE BUTANEDIOL

Solubilidad en agua 243 mg/l

12.3. Potencial de bioacumulación

METIL METACRILATO

Coefficiente de distribución: n-octanol/agua 1,38

1,4 DIMETACACLATO DE BUTANEDIOL

Coefficiente de distribución: n-octanol/agua 3,1 Log Kow OCSE 117

12.4. Movilidad en el suelo

METIL METACRILATO

Coefficiente de distribución: suelo/agua 0,94

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>****12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR / RID: Clase: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Clase: 3 Etiqueta: 3



IATA: Clase: 3 Etiqueta: 3

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauciones particulares para los usuariosADR / RID: HIN - Kemler: 339
Disposición Especial: -

Cantidades Limitadas: 1 L

Código de restricción en túnel: (D/E)

IMDG: EMS: F-E, S-D

Cantidades Limitadas: 1 L

IATA: Cargo:

Cantidad máxima: 60 L

Instrucciones embalaje: 364

Pass.:

Cantidad máxima: 5 L

Instrucciones embalaje: 353

Instrucciones especiales:

A209

SAPT: 50°C for packaging and IBC; 45°C for portable tanks

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.



SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: P5c

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto

Punto 3 - 40

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H315	Provoca irritación cutánea.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PC 32	Preparados y componentes poliméricos
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
PROC 5	Mezclado en procesos por lotes
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 11 / 12 / 14.



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **ORMACTIVATOR LAB**

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

Descripción/Usos: **Odontología - Materiales de impresión elastoméricos - ISO 4823: 2015**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Catalyst for condensation silicone	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 5.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Líquidos inflamables, categoría 3	H226	Líquidos y vapores inflamables.
Irritación ocular, categoría 2	H319	Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P264	Lavar . . . concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
SILICATO DE TETRAETILO		
CAS	78-10-4 18,5 ≤ x < 20	Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H335
CE	201-083-8	
INDEX	014-005-00-0	
TRIMETHOXY(VINYL)SILANE		
CAS	2768-02-7 9 ≤ x < 10,5	Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H332
CE	220-449-8	
INDEX		
Nº Reg.	01-2119513215-52-xxxx	



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revisión N.3
Fecha de revisión 25/06/2019
Imprimida el 13/09/2019
Pag. N. 3 / 12
Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes ... / >>

DIOCTYL TIN OXIDE

CAS 870-08-6 8,5 ≤ x < 10 STOT SE 2 H371
CE 212-791-1
INDEX
Nº Reg. 01-2119971268-27-xxxx

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los siguientes: anhídrido carbónico, espuma y polvo químico. Para las pérdidas y derrames de producto que no se hayan incendiado, el agua nebulizada puede ser utilizada para dispersar los vapores inflamables y proteger a las personas encargadas de detener la pérdida.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

No use chorros de agua. El agua no es eficaz para extinguir el incendio; sin embargo, puede usarse para enfriar los recipientes cerrados expuestos a las llamas, previniendo estallidos y explosiones.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Se puede crear sobrepresión en los recipientes expuestos al fuego, con peligro de explosión. Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

Aleje a las personas desprovistas de equipo. Utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine toda fuente de ignición (cigarrillos, llamas, chispas, etc.) o de calor en el área en que se ha verificado la pérdida.



SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental ... / >>

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, chispas y llamas libres; no fume ni use cerillas o mecheros. Sin una adecuada ventilación, los vapores podrían acumularse en el suelo y, en presencia de una fuente de ignición, incendiarse incluso a distancia, con el peligro de un retorno de llama. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve el producto en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor, llamas libres, chispas y otras fuentes de ignición. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

BGR	Bългария	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition,published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa



SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>

SVN	Slovenija	nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
EU	OEL EU	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravidnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
	TLV-ACGIH	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE. ACGIH 2019

SILICATO DE TETRAETILO

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	BGR	44	5		
TLV	CZE	50	5,85	200	23,4
AGW	DEU	12	1,4	12	1,4
MAK	DEU	86	10	86	10
TLV	DNK	85	10		
HTP	FIN	43	5	86	10
VLEP	FRA	85	10		
WEL	GBR	44	5		
TLV	GRC	44	5		
GVI/KGVI	HRV	44	5		
AK	HUN	44			
VLEP	ITA	44	5	0	0
TGG	NLD	44			
NDS/NDSch	POL	44			
VLE	PRT	44	5		
TLV	ROU	44	5		
NPEL	SVK	44	5		
MV	SVN	170	20	170	20
OEL	EU	44	5		
TLV-ACGIH		85	10		

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,19	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,019	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	0,83	mg/kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	0,083	mg/kg
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	10	mg/l
Valor de referencia para los microorganismos STP	4000	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	0,05	mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
	Locales	Sistém	Locales	Sistém	Locales	Sistém	Locales	Sistém
Inhalación	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
	14	14	14	14			85	85
Dérmica	mg/m3	mg/m3	mg/m3	mg/m3			mg/m3	mg/m3
	VND	3	VND	3	VND	56	VND	56
		mg/kg/d		mg/kg/d		mg/kg/d		mg/kg/d

DIOCTYLIN OXIDE

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,000001	mg/l
	8	
Valor de referencia en agua marina	0,000000	mg/l
	18	
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	0,000018	mg/l

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
	Locales	Sistém	Locales	Sistém	Locales	Sistém	Locales	Sistém
Oral	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
			VND	0,0005				
Inhalación			VND	0,0009			VND	0,004
				mg/m3				mg/m3
Dérmica			VND	0,025			VND	0,05
				mg/kg/d				mg/kg/d



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revisión N.3
 Fecha de revisión 25/06/2019
 Imprimida el 13/09/2019
 Pag. N. 6 / 12
 Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	0,34	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,034	mg/l
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	3,4	mg/l

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Oral			VND	0,3 mg/kg/d				
Inhalación	VND	93,4 mg/m3	VND	1,04 mg/m3			VND	4,9 mg/m3
Dérmica	VND	26,9 mg/kg/d	VND	0,3 mg/kg/d			VND	0,69 mg/m3

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

Evaluar la posibilidad de proporcionar indumentaria antiestática en caso de que en el ambiente de trabajo exista riesgo de explosión.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	líquido gelatinoso	
Color	rojo	
Olor	No disponible	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	108 °C	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	32 T ≤ 0 °C	
Tasa de evaporación	NA	

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>**

Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	insoluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	NA
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	20,00 %
VOC (carbono volátil) :	9,22 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

LC50 (Inhalación) de la mezcla: > 20 mg/l
LD50 (Oral) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

SILICATO DE TETRAETILO
LD50 (Oral) > 2500 mg/kg (OECD TG 423, rat, MSDS supplier)
LC50 (Inhalación) 16 mg/l (OECD 403, rat, 4h, MSDS supplier)

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE
LD50 (Oral) 7120 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)
LD50 (Cutánea) 3540 mg/kg (rabbit, MSDS supplier)
LC50 (Inhalación) 16,8 mg/l/4h (OECD 403, rat, 4h, dossier ECHA)

DIOCTYL TIN OXIDE
LD50 (Oral) > 2500 mg/kg (rat, MSDS supplier)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca irritación ocular grave

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

SILICATO DE TETRAETILO
LC50 - Peces > 245 mg/l/96h (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)
EC50 - Crustáceos > 75 mg/l/48h (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas > 100 mg/l/72h (OECD TG 201, Pseudokitchnerella subcapitata, MSDS supplier)
NOEC crónica peces > 245 mg/l (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)
NOEC crónica crustáceos > 75 mg/l (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)
NOEC crónica algas / plantas acuáticas > 100 mg/l (OECD TG 201, Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier)

**SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>**

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE
EC50 - Crustáceos 168,7 mg//48h Daphnia

12.2. Persistencia y degradabilidad

SILICATO DE TETRAETILO
Solubilidad en agua 1000 - 10000 mg/l
Rápidamente degradable

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE
Rápidamente degradable

DIOCTYL TIN OXIDE
NO rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

SILICATO DE TETRAETILO
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua 3,18
BCF 3,16

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

El transporte de residuos puede estar sujeto al ADR.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1993

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR / RID: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

IMDG: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

IATA: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>****14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR / RID: Clase: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Clase: 3 Etiqueta: 3



IATA: Clase: 3 Etiqueta: 3

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambienteADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30 Disposición Especial: 640E	Cantidades Limitadas: 5 L	Código de restricción en túnel: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-E	Cantidades Limitadas: 5 L	Instrucciones embalaje: Y341
IATA:	Cargo: Pass.: Instrucciones especiales:	Cantidad máxima: 0,5L, 1L Cantidad máxima: 0,5L, 1L A3	Instrucciones embalaje: Y341

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: P5cRestricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006Producto

Punto 3 - 40

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>****15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 3	Líquidos inflamables, categoría 3
Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 3
STOT SE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones única, categoría 2
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H371	Puede provocar daños en los órganos.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 5	Mezclado en procesos por lotes
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 11 / 12.



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **ORMADUPLO 22**

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

Descripción/Usos: **A base de vinil polisiloxano, material de curado por adición. Para laboratorio dental.**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Toxicidad específica en determinados órganos -
exposiciones repetidas, categoría 1

H372

Provoca daños en los órganos tras exposiciones
prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Exento de etiquetado en base a el Reglamento 1272/2008 - Anexo I - 1.3.4.

2.3. Otros peligros**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.2. Mezclas**

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
CUARZO		
CAS	14808-60-7 16,5 x < 18	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		
PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX		
CAS	68478-92-2 0,15 x < 0,2	Flam. Liq. 2 H225, Aquatic Chronic 4 H413
CE	270-844-4	
INDEX		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Qúitese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios ... / >>**

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO
Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones.
Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.
Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

Almacenar el producto a una temperatura entre 10 ° C y 30 ° C.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštitni radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, grani nim vrijednostima izloženosti i biološkim grani nim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZ DZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravidnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemi nim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

CUARZO
Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	DNK	0,3			
VLA	ESP		0,05		RESPIR
TLV	EST	0,1			
VLEP	FRA	0,1			RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1			
TGG	NLD	0,075			RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1			RESPIR
MV	SVN	0,15			RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1			RESPIR
TLV-ACGIH		0,025			

PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX
Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	0,002			

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>**

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría III (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	pasta	
Color	celeste	
Olor	inodoro	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	No disponible	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	> 161 °C	
Tasa de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	no aplicable	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad de vapor	No disponible	
Densidad relativa	No disponible	
Solubilidad	No disponible	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	No disponible	
Propiedades explosivas	No disponible	
Propiedades comburentes	No disponible	

9.2. Otros datos

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.



SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED	
LD50 (Oral)	> 15440 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 15440 mg/kg rabbit

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

Provoca daños en los órganos

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Visto que no se dispone de datos específicos sobre el preparado, éste debe ser utilizado siguiendo las buenas prácticas de trabajo, evitando su dispersión en el ambiente. Evitar la dispersión del producto en el terreno o en cursos de agua. Advertir a las autoridades competentes si el producto entra en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación. Adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo los efectos sobre la capa acuífera.

12.1. Toxicidad

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>****14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: NingunaRestricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

<u>Producto</u>	
Punto	40

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Flam. Liq. 3	Líquidos inflamables, categoría 3
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 4
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Sistema de descriptores de uso:

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

ERC	2	Formulación en mezcla
ERC	3	Formulación en matriz sólida
PROC	1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC	3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
SU	10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto. Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMADUPLO 22

Revisión N.4
Fecha de revisión 25/06/2019
Imprimida el 13/09/2019
Pag. N. 10 / 10
Sustituye la revisión3 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados. Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

10.



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95**

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

Descripción/Usos: **A base de polisiloxano, material de curado por adición. Para laboratorio dental.**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1	H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Irritación ocular, categoría 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Irritación cutáneas, categoría 2	H315	Provoca irritación cutánea.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.

Consejos de prudencia:

P260	No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
-------------	---

Contiene: CUARZO

No label --> EC Regulation 1272/2008 (CLP) - Annex I, 1.3.4.1

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS		
CAS	65997-17-3 40 ≤ x < 42,5	Sustancia para la que exista un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo.
CE	266-046-0	
INDEX		
CUARZO		
CAS	14808-60-7 28,5 ≤ x < 30	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes ... / >>****POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED**CAS 70131-67-8 $12 \leq x < 13,5$ Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315

CE 615-070-3

INDEX

CORN STARCHCAS 9005-25-8 $1 \leq x < 1,5$ **Sustancia para la que exista un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo.**

CE 232-679-6

INDEX

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Qítense la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental ... / >>****6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

Referencias Normativas:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS**Valor límite de umbral**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				INHAL

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>****CUARZO****Valor límite de umbral**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,3				
VLA	ESP		0,05			RESPIR
TLV	EST	0,1				
VLEP	FRA	0,1				RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1				
TGG	NLD	0,075				RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1				RESPIR
MV	SVN	0,15				RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1				RESPIR
TLV-ACGIH		0,025				

CORN STARCH**Valor límite de umbral**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	10				INHAL

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentes de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría III (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentes de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B. Elegir la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	pasta	
Color	vario	

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>**

Olor	aromático
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 161 °C
Tasa de evaporación	No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	No disponible
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbono volátil) :	0

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicosMetabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

MINERAL OIL	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 2000 mg/kg
LC50 (Inhalación)	> 5000 mg/l/4h

ALUMINUM OXIDE	
LD50 (Cutánea)	> 2,3 mg/kg
LC50 (Inhalación)	> 2000 mg/l/4h rat

POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED	
LD50 (Oral)	> 64 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 16 mg/kg rabbit

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS	
LD50 (Oral)	5000 mg/kg

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

Provoca irritación cutánea

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

Provoca irritación ocular grave

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

Provoca daños en los órganos

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro



SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

ALUMINUM OXIDE	
LC50 - Peces	> 100 mg/l/96h
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas	> 100 mg/l/72h
EC10 Crustáceos	200 mg/l/48h

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>****14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: NingunaRestricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006Producto
Punto 3Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 06 / 08 / 09 / 15.

TLV variados en sección 8.1 para las siguientes naciones:



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95

Revisión N.3
Fecha de revisión 25/06/2019
Imprimida el 17/07/2019
Pag. N. 11 / 11
Sustituye la revisión2 (Fecha de revisión 16/01/2019)

ES

SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

ESP,



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **ORMAPLUS LAB**

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

Descripción/Usos: **Vinyl polysiloxane based, addition-curing material. For dental laboratory.**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2015/830.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Toxicidad específica en determinados órganos -
exposiciones repetidas, categoría 1

H372

Provoca daños en los órganos tras exposiciones
prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Exento de etiquetado en base a el Reglamento 1272/2008 - Anexo I - 1.3.4.

2.3. Otros peligros**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.2. Mezclas**

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS		
CAS	65997-17-3 62 ≤ x < 66	Sustancia para la que exista un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo.
CE	266-046-0	
INDEX		
CUARZO		
CAS	14808-60-7 19,5 ≤ x < 21	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		
PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX		
CAS	68478-92-2 0,05 ≤ x < 0,1	Flam. Liq. 2 H225, Aquatic Chronic 4 H413
CE	270-844-4	
INDEX		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.



SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual
8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštitu radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS
Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				INHAL

CUARZO
Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,3				
VLA	ESP		0,05			RESPIR
TLV	EST	0,1				
VLEP	FRA	0,1				RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1				
TGG	NLD	0,075				RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1				RESPIR
MV	SVN	0,15				RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1				RESPIR
TLV-ACGIH		0,025				

PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX
Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	0,002				

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual ... / >>**

protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría III (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	pasta	
Color	vario	
Olor	inodoro	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible	
Punto inicial de ebullición	No disponible	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	> 161 °C	
Tasa de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	no inflamable	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	
Densidad de vapor	No disponible	
Densidad relativa	No disponible	
Solubilidad	No disponible	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible	
Temperatura de auto-inflamación	No disponible	
Temperatura de descomposición	No disponible	
Viscosidad	No disponible	
Propiedades explosivas	no aplicable	
Propiedades comburentes	no aplicable	

9.2. Otros datos

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas



SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad ... / >>

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS	
LD50 (Oral)	5000 mg/kg
POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED	
LD50 (Oral)	> 15440 mg/kg rat
LD50 (Cutánea)	> 15440 mg/kg rabbit

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>****CARCINOGENICIDAD**

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

Provoca daños en los órganos

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Visto que no se dispone de datos específicos sobre el preparado, éste debe ser utilizado siguiendo las buenas prácticas de trabajo, evitando su dispersión en el ambiente. Evitar la dispersión del producto en el terreno o en cursos de agua. Advertir a las autoridades competentes si el producto entra en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación. Adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo los efectos sobre la capa acuífera.

12.1. Toxicidad

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

<u>Producto</u>	
Punto	40

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

**SECCIÓN 16. Otra información**

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Flam. Liq. 3	Líquidos inflamables, categoría 3
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 4
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sitio web IFA GESTIS
 - Sitio web Agencia ECHA
 - Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

08 / 15.

TLV variados en sección 8.1 para las siguientes naciones:

ESP,



Ficha de Datos de Seguridad

En conformidad con Anexo II del REACH - Reglamento 2015/830

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

1.1. Identificador del producto

Denominación **Powder: MAJOR.BASE 20-MAJOR.ORTHO-MAJOR.TRAY**
Nombre químico y sinónimos **PPMMA powder**

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

Descripción/Usos: **major.base 20: Denture base material - ISO 20795-1: 2013 - Type 1 / Class1 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42 / EEC (Class IIa); major.ortho: Denture base material - ISO 20795-2: 2013 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42 / EE (Class IIa); major.tray: Dental material for the construction of individual impression trays == GMDN 16350 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42 / EEC (Class I).**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Dispositivo medico dental	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Dirección: **Via Einaudi, 23**
Localidad y Estado: **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tel. **011 6400211**
Fax **011 6400222**
dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **sds@majordental.com**
Responsable de la emisión en el mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051



Spain +34 917689800 Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (UE) 2015/830.

Clasificación e indicación de peligro: --

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH208 Contiene: DI BENZOYL PEROXIDE
Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Contiene:

Identificación	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
DI BENZOYL PEROXIDE		
CAS	94-36-0	0,85 ≤ x < 0,95
CE	202-327-6	
INDEX	617-008-00-0	

Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.



SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.



SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

DI BENZOYL PEROXIDE

Valor límite de umbral

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

Se recomienda considerar en el proceso de evaluación del riesgo los valores límite de exposición profesional previstos por la ACGIH para las partículas no clasificadas de otra manera (PNOC fracción respirable: 3 mg/mc; PNOC fracción inhalable: 10 mg/mc). En caso de que se superen dichos límites, se aconseja la utilización de un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) deberá elegirse en base al resultado de la evaluación del riesgo.

8.2. Controles de la exposición

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Reglamento 2016/425 y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Usar una mascarilla con filtro de tipo P. Elegid la clase (1, 2 o 3) y la necesidad efectiva de la misma según el resultado de la evaluación del riesgo (ref. norma EN 149).

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberán ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	polvo	
Color	vario	
Olor	de éter	
Umbral olfativo	No disponible	
pH	No disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	160 °C	
Punto inicial de ebullición	200 °C	
Intervalo de ebullición	No disponible	
Punto de inflamación	250 > T ≤ 0 °C	
Tasa de evaporación	No disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	polvo inflamable	
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible	
Límites superior de inflamabilidad	No disponible	
Límites inferior de explosividad	No disponible	
Límites superior de explosividad	No disponible	
Presión de vapor	No disponible	

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas** ... / >>

Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	1,19
Solubilidad	insoluble en agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	304 °C
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

9.2. Otros datos

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evite la acumulación de polvos en el ambiente.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación.

Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicosMetabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

**SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**

LD50 (Oral) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

DI BENZOYL PEROXIDE

LD50 (Oral) 7710 mg/kg rat
LD50 (Cutánea) > 1 mg/kg
LC50 (Inhalación) > 24,3 mg/kg

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Puede provocar una reacción alérgica.

Contiene:

DI BENZOYL PEROXIDE

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad**DI BENZOYL PEROXIDE**

LC50 - Peces 0,06 mg/l/96h
EC50 - Algas / Plantas Acuáticas > 110 mg/l/72h
NOEC crónica peces 0,032 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

**SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>****12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006
Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:
Ninguna

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / >>**

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Org. Perox CD	Peróxidos orgánicos, categoría CD
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Sistema de descriptores de uso:

ERC 2	Formulación en mezcla
ERC 3	Formulación en matriz sólida
PC 32	Preparados y componentes poliméricos
PROC 1	Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.
PROC 3	Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.
PROC 5	Mezclado en procesos por lotes
SU 10	Formulación [mezcla] de preparados y/o reenvasado (sin incluir aleaciones)

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

**SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 15.