



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración**

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

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

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

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

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

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

· **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS09

· **Palabra de advertencia** Atención

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

7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato  
Diisocianato de hexametileno, trimeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxietilo  
1,12-Dodecanediol dimethacrylate

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

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.

· **Datos adicionales:**

9,1 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 9,1 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros -**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

131-57-7 Oxibenzona

Lista II

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción Mezcla:** compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Número de clasificación: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato ----- Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Diisocianato de hexametileno, trímeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxietilo ----- Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	amorphe Kieselsäure, mit Sialamin oberflächenbehandelt ----- STOT RE 2, H373 EUH066	≥5-<10%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecanediol dimethacrylate ----- Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	Oxibenzona ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ----- Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **SVHC**

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

ES

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
  - **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
  - **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.  
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
  - **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
  - **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras adecuadas:**  
CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
  - **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiratoria.
  - **Otras indicaciones -**

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Usar ropa de protección personal.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.  
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Evacuar el material recogido según la normativa.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 3 )

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
  - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenaje:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **8.1 Parámetros de control**
  - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.  
Nulo.

· <b>DNEL</b>		
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	0,3 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	1,3 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,7 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	3,3 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,6 mg/m3 (no definido)
<b>162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trímeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxietilo</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	3,3 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	66,7 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	33,3 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	32,9 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	5,8 mg/m3 (no definido)
<b>131-57-7 Oxibenzona</b>		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	2 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	39 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	20 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	27,7 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	6,8 mg/m3 (no definido)

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 4 )

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

Oral	población general, a largo plazo, sistémico	0,0833 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	0,233 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,0833 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	0,822 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,145 mg/m3 (no definido)

**PNEC**

**72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-dil bismetacrilato**

agua dulce	0,01 mg/l (no definido)
agua marina	0,001 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	3,61 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	4,56 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,46 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,91 mg/Kg (no definido)

**162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxiethyl**

agua dulce	0,1 mg/l (no definido)
agua marina	0,01 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	3,493 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	5,734 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,573 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	1,088 mg/Kg (no definido)

**131-57-7 Oxibenzona**

agua dulce	0,00067 mg/l (no definido)
agua marina	0,00067 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	10 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	0,066 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,007 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,013 mg/Kg (no definido)

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

agua dulce	0,0014 mg/l (no definido)
agua marina	0,00014 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	0,115 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,0115 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco	0,0222 mg/Kg (no definido)

**Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 5 )

**· 8.2 Controles de la exposición**

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

**· Medidas generales de protección e higiene**

- Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
- Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
- Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

**· Protección de las manos**

- Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.
- Guantes / resistentes a los disolventes
- Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad recomendado

**· Material de los guantes**

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

**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

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

**· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

- Caucho butílico
- Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**· Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Pardo

Blanco

Rosa

· **Olor:**

Débil, característico

No determinado.

· **Umbral olfativo:**

Indeterminado

· **Punto de fusión / punto de congelación**

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

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato)

No aplicable.

· **Inflamabilidad**

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 6 )

· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato)
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH</b>	La mezcla es insoluble (en agua).
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad cinemática</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	No determinado
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Espeso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo. No determinado.
· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 7 )

· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
  - **Datos adicionales:**  
Cuando se respeta la concentración de aplicación prescrita, no hay peligro de que se formen emulsiones estables.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

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

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

**72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-díazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)

**162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxietilo**

Oral LD50 5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

**Aerosil R 812\_ALT (siehe 66006689)**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

**72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate**

Oral LD0 >2.000 mg/kg (rata) (OECD 423)

**131-57-7 Oxibenzona**

Oral LD50 >12.800 mg/kg (rata) (OECD 401)

Dermal LD50 >16.000 mg/kg (conejo) (OECD 402)

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)

( se continua en página 9 )





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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 8 )

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>		
131-57-7	Oxibenzona	Lista II
128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· <b>Toxicidad acuática</b>	
<b>72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato</b>	
EC50/48h	>1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (pescado) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (algas) (OECD 201)
<b>162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trímeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxiethyl</b>	
LL50/96h	>100 mg/L (pescado) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (daphnia) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algas) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (algas) (OECD 201)
	≥100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202)
	≥100 mg/L /96h (pescado) (OECD 203)
<b>131-57-7 Oxibenzona</b>	
EC50/48h	1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (pescado) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (algas) (OECD 201)

( se continua en página 10 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 9 )

NOEC / 96h 0,72 mg/l (pescado) (OECD 203)

NOEC / 48h 1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

EC50/48h 10.100 mg/l (algas)

3,53 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 1,4 mg/l (pescado) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >2,01 mg/l (algas) (OECD 201)

ErC10/72h 1,56 mg/L (algas) (OECD 201)

**· 12.2 Persistencia y degradabilidad**

**72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diiil bismetacrilato**

biodegradación 22 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

**162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trímeros, productos de reacción con acrilato de 2-hidroxietilo**

biodegradación 0 % /29d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

**131-57-7 Oxibenzona**

biodegradación 60-70 % /28d (no definido)

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

biodegradación 0-10 % /28d (no definido) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

**· 12.3 Potencial de bioacumulación**

**131-57-7 Oxibenzona**

potencial de bioacumulación (BCF) >33-<160 (pescado) (OECD 305)

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

potencial de bioacumulación (BCF) 47-55 (no definido)

**· 12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

**· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

**· 12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

**· 12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

( se continua en página 11 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 10 )

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06\* | Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (7,7,9 (o 7,9,9) - trimetil-4, 13-dioxo-3, 14-dioxa-5, 12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **IMDG**

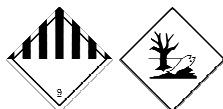
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4, 13-dioxo-3, 14-dioxa-5, 12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4, 13-dioxo-3, 14-dioxa-5, 12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



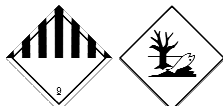
· **Clase**

9 (M6) Materias y objetos peligrosos diversos

· **Etiqueta**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Materias y objetos peligrosos diversos

( se continua en página 12 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 11 )

· <b>Label</b>	9
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b> · <b>Marine pollutant:</b>  · <b>Marcado especial (ADR):</b> · <b>Marcado especial (IATA):</b>	No Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol)
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b> · <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b> · <b>Número EMS:</b> · <b>Stowage Category</b>	Atención: Materias y objetos peligrosos diversos 90 F-A, S-F A
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	-
· <b>ADR</b> · <b>Cantidades limitadas (LQ)</b> · <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>  · <b>Categoría de transporte</b> · <b>Código de restricción del túnel</b>	5L Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml 3 (-)
· <b>IMDG</b> · <b>Limited quantities (LQ)</b> · <b>Excepted quantities (EQ)</b>	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (7,7,9 (O 7,9,9) -TRIMETIL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANO-1,16-DIILBISMETACRILATO, 1,12-DODECANEDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

ES

( se continua en página 13 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 12 )

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

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

**· Directiva 2012/18/UE**

- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 200 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 500 t**

**· REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

no hay información disponible

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

no hay información disponible

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**

**· Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

**· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

**· 15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**· Frases relevantes**

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
- EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

( se continua en página 14 )



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

fecha de impresión 29.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 29.07.2024

**Nombre comercial: Pala cre-active gingiva**

( se continua en página 13 )

· **Fecha de la versión anterior:** 30.06.2022

· **Número de la versión anterior:** 4

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

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

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

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**