



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: PalaXtreme Powder**

· **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** 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

· **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**

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo 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** suprimido

· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Indicaciones de peligro**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

· **Datos adicionales:**

Contiene metacrilato de metilo, mercaptoacetato de 2-etilhexilo, peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

· **2.3 Otros peligros -**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2 Reg.nr.: 01-2120226211-75-XXXX	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikronisiert Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0-5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%

(se continua en página 2)

E



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 1)		
CAS: 7659-86-1 EINECS: 231-626-4	mercaptoacetato de 2-etilhexilo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50	peróxido de dibenzoilo Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241 Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
 - **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.
 - **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.
 - **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:**
CO₂, 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**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones** -

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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 3)



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 2)

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:** Ningunos, -as
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.

· DNEL		
80-62-6 metacrilato de metilo		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human) aus SDB von EVONIK vom 10.11.2010
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)
94-36-0 peróxido de dibenzoilo		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m ³ (nd)
· PNEC		
80-62-6 metacrilato de metilo		
freshwater		0,94 mg/l (aqua)

- **Instrucciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
 - **Equipo de protección personal**
 - **Medidas generales de protección e higiene**
Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.
 - **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
 - **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 3)

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

- **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 ojos:** 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**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pólvora

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

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

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad:**

No determinado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua:**

Insoluble

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 4)

- **Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):** No determinado.
- **Viscosidad**
 - **Dinámica:** No determinado.
 - **Cinemática:** No determinado.
- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

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:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **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:**

72846-00-5 1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikronisiert

Oral	LD50	500 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	------	----------------------------

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	~7.900 mg/kg (rat) weight of evidence
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

7659-86-1 mercaptoacetato de 2-etilhexilo

Oral	LD50	303 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

Oral	LD0	>2.000 mg/kg (mouse) (OECD 401)
Inhalatorio	LC0/4h	24,3 ppm (rat) (OECD 403)

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **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.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 5)

- **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 de aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

80-62-6 metacrilato de metilo

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

EC50/72h >2 mg/l (algae)

EC50/48h >2 mg/l (daphnia)

LC50/96h >2 mg/l (fish)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

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.

· **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**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
· ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:
· Marine pollutant: | No |
| · 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 | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | - |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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**
 - H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 - H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
 - H302 Nocivo en caso de ingestión.
 - H315 Provoca irritación cutánea.
 - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - H319 Provoca irritación ocular grave.
 - H335 Puede irritar las vías respiratorias.
 - H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 - H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 - ICAO: International Civil Aviation Organisation
 - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 2

Revisión: 21.07.2020

Nombre comercial: PalaXtreme Powder

(se continua en página 7)

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
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo B
Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
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 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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

E