



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo**
- **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**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 1 H410 Muy 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:**

peróxido de dibenzolilo
metacrilato de metilo
 - **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

ES

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	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	≥2,5-≤5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-≤5%
CAS: 1953-33-9	5-butyl-1H,3H,5H-pyrimidine-2,4,6-trione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-≤5%

· **Avisos adicionales**

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

· **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:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **En caso de ingestión:**

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **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.

· **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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 2)

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

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**
· **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **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		
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/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m3 (nd)
80-62-6 metacrilato de metilo		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m3 (human)
· 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**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 3)

· **Protección de manos:**

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 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:**

Incoloro

Rosa

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No aplicable.

· **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 determinado.

· **Temperatura fulminante:**

400,0 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo, sin embargo es posible la formación de una mezcla explosiva de polvo/aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad:**

No determinado

· **Densidad relativa**

No determinado.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 4)

· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Insoluble
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.
· 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

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:**

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

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

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)

- **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**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
 - **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.
 - **Toxicidad para la reproducción**
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 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 5)

- **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

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

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

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

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

80-62-6 metacrilato de metilo

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 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:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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, IMDG, IATA**

UN3077

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 6)

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- **ADR** 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (peróxido de dibenzoilo)
- **IMDG, IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR**



- **Clase** 9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos
- **Etiqueta** 9

· **IMDG**



- **Class** 9 Materias y objetos peligrosos diversos
- **Label** 9

· **IATA**



- **Class** 9 Materias y objetos peligrosos diversos
- **Label** 9

· 14.4 Grupo de embalaje

- **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

- **Marine pollutant:** No
- **Marcado especial (ADR):** Símbolo (pez y árbol)
- **Marcado especial (IATA):** Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** Atención: Materias y objetos peligrosos diversos
90
- **Número EMS:** F-A,S-F
- **Stowage Category:** A
- **Stowage Code:** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo

- II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 7)

· Transporte/datos adicionales:	-
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	-
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (PERÓXIDO DE DIBENZOILO), 9, III

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**
100 t

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

· **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

· **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.

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.

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 17.06.2021

Número de versión 4

Revisión: 17.06.2021

Nombre comercial: Palavit 55 VS polvo

(se continua en página 8)

· 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

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

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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior