

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** KOOLINER Liquid

· **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** Agente auxiliar para tecnología dental

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

· **Fabricante/distribuidor:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Área de información:** Regulatory affairs

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

\*

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

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

Carc. 1B H350 Puede provocar cáncer.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

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

· **Excepciones**

El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).

· **Pictogramas de peligro**



GHS02



GHS07



GHS08

· **Palabra de advertencia Peligro**

( se continua en página 2 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid

( se continua en página 1 )

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

*Metacrilato de isobutilo**N,N-dimetil-p-toluidina*

**· Indicaciones de peligro**

*H226 Líquidos y vapores inflamables.**H315 Provoca irritación cutánea.**H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**H350 Puede provocar cáncer.**H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

**· 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.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**· Datos adicionales:**

1,3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 1,3 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

**· 2.3 Otros peligros**

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

**· PBT:** No aplicable.

**· mPmB:** No aplicable.

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

131-56-6	2,4-dihidroxibenzenona	Lista II
----------	------------------------	----------

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

**· 3.2 Mezclas**

**· Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

**· Componentes peligrosos:**

CAS: 97-86-9 EINECS: 202-613-0 Número de clasificación: 607-113-00-X	Metacrilato de isobutilo <i>Flam. Liq. 3, H226; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335</i>	90-<100%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4 Número de clasificación: 612-296-00-4	<i>N,N-dimetil-p-toluidina</i> <i>Acute Tox. 3, H301; Carc. 1B, H350; STOT RE 2, H373; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412</i> <i>ATE: LD50 oral: 140 mg/kg</i> <i>LC50/4 h inhalatorio: 1,4 mg/l</i>	1-<2,5%
CAS: 131-56-6 EINECS: 205-029-4	<i>2,4-dihidroxibenzenona</i> <i>Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)</i>	1-<2,5%

( se continua en página 3 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

**Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid**

( se continua en página 2 )

**· Indicaciones 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:***Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.**Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.**Consultar un médico si los trastornos persisten.***· En caso de inhalación del producto:***Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.**No hacer respiración boca a boca ni respiración boca a nariz.**Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.***· En caso de contacto con la piel:***Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.**Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.**En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.***· En caso de con los ojos:***Proteger el ojo no dañado.**Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**Consultar un médico si los trastornos persisten.***· En caso de ingestión:***Enjuagar la boca y beber mucha agua.**Consultar un médico si los trastornos persisten.***· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Reacciones alérgicas****· 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 apropiadas:** CO<sub>2</sub>, arena, polvo extintor. No utilizar agua.**· Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua**· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla***Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.**No existen más datos relevantes disponibles.***· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:***Colocarse la protección respiratoria.**Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.***· Indicaciones adicionales***Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.*

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

**· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia***Poner las personas a salvo.*

( se continua en página 4 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

**Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid**

( se continua en página 3 )

Mantener alejadas las fuentes de encendido.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Usar ropa de protección personal.

**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Asegurar suficiente ventilación.

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

\*

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

**· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

No respirar el polvo /humo /neblina.

Evitar la formación de aerosoles.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

**· Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

No rociar sobre llamas o cuerpos incandescentes.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**· Almacenamiento:**

**· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.

**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Almacenar en un lugar fresco.

**· 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 substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

**· PNEC**

**99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina**

PNEC Aqua 152,59 µg/L (freshwater)

**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

**· 8.2 Controles de la exposición**

**· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 5 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid

( se continua en página 4 )

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

**· Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

**· Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

**· Protección de las manos**



Guantes de protección

**· 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.

**· Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

**· Datos generales**

**· Estado físico**

Líquido

**· Color:**

Amarillo claro

**· Olor:**

Característico

**· Umbral olfativo:**

No determinado.

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

Indeterminado.

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

151 °C

**· Inflamabilidad**

Inflamable.

**· Límite superior e inferior de explosividad**

No determinado.

**· Inferior:**

No determinado.

**· Superior:**

49 °C

**· Punto de inflamación:**

Indeterminado.

**· Temperatura de auto-inflamación:**

No determinado.

**· Temperatura de descomposición:**

No determinado.

**· pH**

No determinado.

**· Viscosidad:**

No determinado.

**· Viscosidad cinemática**

0,9 mPas

**· Dinámica a 20 °C:**

( se continua en página 6 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid

( se continua en página 5 )

· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	0,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
 · <b>9.2 Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Líquido
· <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.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>Cambio 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>	Líquidos y vapores inflamables.
· <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
· <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 al emplearse adecuadamente.
- **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.

( se continua en página 7 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid

( se continua en página 6 )

- 10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

\*

**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:**

**99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina**

Oral	LD50	140 mg/kg (ATE) 1.650 mg/kg (rat (f+m))
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	1,4 mg/l (ATE) 1,4 mg/l (rat (f+m))

**131-56-6 2,4-dihidroxibenzenona**

Oral	LD50	7.220 mg/kg (rat (f+m))
------	------	-------------------------

- Efecto estimulante primario:**

- Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.

- 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** Puede provocar cáncer.

- 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** Puede irritar las vías respiratorias.

- 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.

- Indicaciones toxicológicas adicionales:**

- Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.

- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

No existen más datos relevantes disponibles.

- 11.2 Información relativa a otros peligros**

- Propiedades de alteración endocrina**

131-56-6 | 2,4-dihidroxibenzenona

Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- 12.1 Toxicidad**

- Toxicidad acuática:**

**99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina**

LC50/96h	46 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.

- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- PBT:** No aplicable.

( se continua en página 8 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

**Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid**

( se continua en página 7 )

· **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**· **Observación:** Muy tóxico para peces.· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

muy tóxico para organismos acuáticos

**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.· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

\*

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**· **14.1 Número ONU o número ID**· **ADR, IMDG, IATA**

UN2283

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

2283 METACRILATO DE ISOBUTILO ESTABILIZADO

· **IMDG, IATA**

ISOBUTYL METHACRYLATE, STABILIZED

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

3 (F1) Líquidos inflamables

· **Etiqueta**

3

( se continua en página 9 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid

( se continua en página 8 )

## · IMDG, IATA



· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3

## · 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA	III
-------------------	-----

## · 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· Contaminante marino:	Sí
------------------------	----

## · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	Atención: Líquidos inflamables
· Número EMS:	39
· Stowage Category	F-E,S-D
· Stowage Code	C
	SW1 Protected from sources of heat.

## · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No applicable.

## · Transporte/datos adicionales:

No se requiere control de temperatura, en lo que respecta a la Disposición Especial 386. El producto utiliza la estabilización química.

## · ADR

· Cantidades limitadas (LQ)	5L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	D/E

## · IMDG

· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

## · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 2283 METACRILATO DE ISOBUTILO ESTABILIZADO, 3, 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

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t

( se continua en página 10 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid

( se continua en página 9 )

- **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)**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

· **Frases relevantes**

- H226 Líquidos y vapores inflamables.  
 H301 Tóxico en caso de ingestión.  
 H315 Provoca irritación cutánea.  
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 H332 Nocivo en caso de inhalación.  
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
 H350 Puede provocar cáncer.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 19.07.2024

· **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

ATE: Acute toxicity estimate values (ETAEstimaciones de la toxicidad aguda)

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

( se continua en página 11 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 12.08.2025

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 12.08.2025

**Nombre comercial: KOOLINER\_Liquid**

( se continua en página 10 )

*Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B**Carc. 1B: Carcinogenicidad – Categoría 1B**STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única ) – Categoría 3**STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2**Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3***Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**\* Datos modificados en relación a la versión anterior***Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.**Exoneración de responsabilidad:*

*La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.*

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

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

**· 1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** KOOLINER 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** Agente auxiliar para tecnología dental

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

· **Fabricante/distribuidor:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Área de información:** Regulatory affairs

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

\*

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

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

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

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

STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

**· 2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

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

· **Excepciones**

El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).

· **Pictogramas de peligro**



GHS07      GHS08

· **Palabra de advertencia** Atención

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

( se continua en página 2 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

**Nombre comercial:** KOOLINER\_Powder

( se continua en página 1 )

**peróxido de dibenzoilo****· Indicaciones de peligro***H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.***· Consejos de prudencia***P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.**P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.**P280 Llevar guantes de protección.**P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.**P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).**P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.***· 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 Mezclas****· Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

**· Componentes peligrosos:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo <i>STOT RE 1, H372</i> sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	5-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Número de clasificación: 617-008-00-0	peróxido de dibenzoilo <i>Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i> sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-<2,5%

**· Indicaciones 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:***Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.**Consultar un médico si los trastornos persisten.***· En caso de inhalación del producto:***Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.**Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.***· En caso de contacto con la piel:***Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.**Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.**En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.*

( se continua en página 3 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

Nombre comercial: KOOLINER\_Powder

( se continua en página 2 )

**· 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 un médico si los trastornos persisten.

**· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Reacciones alérgicas**

· 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 apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

**· Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro**· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

No existen más datos relevantes disponibles.

**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.**· Indicaciones adicionales**

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

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

Poner las personas a salvo.

Evitar la formación de polvo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Usar ropa de protección personal.

**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Recoger mecánicamente.

Evitar la formación de polvo.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

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

Evitar la formación de polvo.

( se continua en página 4 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

Nombre comercial: KOOLINER\_Powder

( se continua en página 3 )

*Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.*

*Evitar el contacto con los ojos y la piel.*

**· Prevención de incendios y explosiones:** La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**· Almacenamiento:**

**· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.

**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

**· 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

### · 8.1 Parámetros de control

**· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

#### 14808-60-7 cuarzo

LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m <sup>3</sup>
-----	---

\*Fracción resp:n,d,y

VLA(ED)	VLA(ED): 0,1*
---------	---------------

VLA	*Fracción respirable: (d)
-----	---------------------------

#### 94-36-0 peróxido de dibenzoilo

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m <sup>3</sup>
-----	--

Sen

VLA(ED)	VLA(ED): 5
---------	------------

VLA	Sen
-----	-----

**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · 8.2 Controles de la exposición

**· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

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

**· Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

No respirar el polvo /humo /neblina.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

**· Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

**· Protección de las manos**



Guantes de protección

### · 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.

( se continua en página 5 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

Nombre comercial: KOOLINER\_Powder

- Protección de los ojos/la cara

( se continua en página 4 )



Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Sólido

· Color:

Según denominación del producto

· Olor:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

136 °C

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

Indeterminado.

· Inflamabilidad

No determinado.

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado.

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No aplicable.

· Punto de inflamación:

Indeterminado.

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

No aplicable.

· Viscosidad:

No applicable.

· Viscosidad cinemática

No applicable.

· Dinámica:

No applicable.

· Solubilidad

Insoluble.

· agua:

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad y/o densidad relativa

0,65 g/cm³

· Densidad a 20 °C:

No determinado.

· Densidad relativa

No aplicable.

· Densidad de vapor

· Características de las partículas

Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

En polvo

· Forma:

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

El producto no es autoinflamable.

· Temperatura de ignición:

El producto no es explosivo.

· Propiedades explosivas:

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación:

No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico

( se continua en página 6 )

· Explosivos

suprimido

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

Nombre comercial: KOOLINER\_Powder

( se continua en página 5 )

· <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
· <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 al emplearse adecuadamente.
- **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:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

\*

## 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:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Corrosión o irritación cutáneas** 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**  
Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 7 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

Nombre comercial: KOOLINER\_Powder

( se continua en página 6 )

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

## \* SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

## 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.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 07	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 8 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

**Nombre comercial: KOOLINER\_Powder**

( se continua en página 7 )

· 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:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· "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
- 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)
    - ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES
    - ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - 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
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

- Frases relevantes
  - H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
  - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - H319 Provoca irritación ocular grave.
  - H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo
- Persona de contacto: Regulatory affairs

( se continua en página 9 )

ES

***Ficha de datos de seguridad  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31***

fecha de impresión 19.07.2024

Version 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 19.07.2024

Nombre comercial: **KOOLINER\_Powder**

( se continua en página 8 )

· **Interlocutor:** msds@gc.dental· **Fecha de la versión anterior:** 19.07.2024· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

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

· **Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

*La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.*