

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : Absolute Dentin® (all shades) - Base
Código de producto : SKU S300, Various

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Odontólogos capacitados
Uso de la sustancia/mezcla : Resina compuesta de curado dual para la fabricación de núcleos

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717
T (631) 249-1134
Info@parkell.com

Representante autorizado en Europa (solo asuntos normativos)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internacional); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Norteamérica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3	H412

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca irritación cutánea y ocular. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

CLP Palabra de advertencia : Atención

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Contiene	: Triethylene glycol dimethacrylate; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-; Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-
Indicaciones de peligro (CLP)	: H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar Vapores. P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P280 - Llevar equipo de protección para los ojos, guantes de protección, ropa de protección. P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Triethylene glycol dimethacrylate	N° CAS: 109-16-0 N° CE: 203-652-6	< 25	Skin Sens. 1B, H317
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	N° CAS: 41637-38-1 N° CE: 609-946-4	< 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 4, H413
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	< 1	Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-	N° CAS: 3077-12-1 N° CE: 221-359-1	< 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Consúltese con el médico si persiste la dificultad respiratoria.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Aclarar inmediatamente con agua abundante durante 15 min. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar inmediatamente con agua abundante durante 15 min. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
Medios de extinción no apropiados	: Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No presenta ningún riesgo particular de incendio o explosión.
Peligro de explosión	: No se ha identificado ningún peligro.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La descomposición térmica puede generar: Óxidos de carbono (CO, CO ₂). Óxidos de azufre. ÓXIDO BÁRICO (BaOx). Óxido de nitrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Equipos de protección que debe llevar el personal de lucha contra incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: En caso de derrame importante: Evacuar el personal no necesario. Evitar toda exposición innecesaria.
-------------------	--

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Llevar el equipo de protección individual recomendado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia	: Garantizar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evitar respirar los vapores.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Llevar el equipo de protección individual recomendado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
----------------------	--

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Procedimientos de emergencia : En caso de derrame importante: Ventilar la zona de derrame. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. En caso de derrame importante: Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido. Absorber el líquido derramado mediante un producto inerte.
Procedimientos de limpieza : Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Secar con material absorbente (por ejemplo tela). Almacenar alejado de otros materiales.
Otros datos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". Para la eliminación de los residuos, consultar el apartado 13: "Consideraciones relativas a la eliminación".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Leer la etiqueta antes del uso. Observar las indicaciones de la etiqueta. Garantizar una ventilación adecuada. Evitar respirar Vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
Materiales incompatibles : Bases fuertes. Oxidantes potentes. metales químicamente activos. Aminas.

7.3. Usos específicos finales

Para más información, consultar el apartado 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
MAK (OEL TWA)	10 mg/m ³
Referencia normativa	BGBl. II Nr. 156/2021
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (vapeur et aérosol) # Di-tert-butyl-4-methylfenol (damp en aérosol)
OEL TWA	2 mg/m ³
Referencia normativa	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Дибутилпаракрезол
OEL TWA	10 mg/m ³
OEL STEL	50 mg/m ³
Referencia normativa	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butil-p-krezol
GVI (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)
OEL TWA [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyli-p-kresoli
HTP (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
HTP (OEL STEL)	20 mg/m ³
Referencia normativa	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Francia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Comentarios	Valeurs recommandées/admises
Referencia normativa	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
AGW (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ (E)
Factor de limitación de picos de exposición	4(II)
Comentarios	DFG - Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission); Y - Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden; 11 - Summe aus Dampf und Aerosolen
Referencia normativa	TRGS900
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Βουτυλο-υπροξυ-τολουόλιο
OEL TWA	10 mg/m ³
Referencia normativa	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Ditertiary-butyl-para-cresol [Butylated hydroxytoluene (BHT)]
OEL TWA [1]	2 mg/m ³
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2021
Países Bajos - Valores límite de exposición profesional	
TGG-8u (OEL TWA)	10 mg/m ³
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidroxitoluenobutilado (2,6-Di-terc-butil-p-cresol) (BHT)
OEL TWA	2 mg/m ³ FIV (Fração inalável e vapor)
OEL categoría química	A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen
Comentarios	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Referencia normativa	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Eslovenia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-di-terc-butil-p-krezol
OEL TWA	10 mg/m ³
OEL STEL	40 mg/m ³
Comentarios	Y (Snovi, pri katerih ni nevarnosti za zarodek ob upoštevanju mejnih vrednosti in bat vrednosti)
Referencia normativa	Uradni list RS, št. 72/2021 z dne 11.5.2021
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Diterc-butil-p-cresol
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Butylated hydroxytoluene
ACGIH OEL TWA	2 mg/m ³ (IFV - Inhalable fraction and vapor)
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: URT irr. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
ACGIH chemical category	Not Classifiable as a Human Carcinogen
Referencia normativa	ACGIH 2022

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Garantizar una ventilación adecuada. Deberán estar presentes aparatos para el aclarado de ojos y duchas de seguridad en las áreas donde se pueda producir algún contacto con productos nocivos.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:

Guantes de protección estancos. ISO 374-1. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Ropa de protección con mangas largas

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Debe utilizarse un aparato respiratorio autorizado para vapores orgánicos, con suministro de aire o autónomo, siempre que la concentración de vapores supere los límites de exposición tolerables

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Azul claro.
Apariencia	: Pasta.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Densidad relativa : No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C : No disponible
Características de las partículas : No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes. metales químicamente activos. Aminas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos. La descomposición térmica puede generar: Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azufre. ÓXIDO BÁRICO (BaOx). Óxido de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)	
DL50 oral rata	10837 mg/kg
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
DL50 oral rata	> 2930 mg/kg
DL50 oral	650 mg/kg (mouse)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 2 mg/l Source: OSHRI GLP toxicity test
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)	
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable
------------	--------------------

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 años)	25 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male, Remarks on results: other:
---	---

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (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.

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
--	---------------------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)

LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	350 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study), Remarks on results: other:
--	---

NOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)
-----------------------------	--

NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	100 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study), Remarks on results: other:
--	---

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : Ninguno conocido

11.2.2. Otros datos

Otros datos : Rutas probables de exposición: ingestión, inhalación, piel y ojos

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Ecología - agua	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)

CL50 - Peces [1]	16,4 mg/l (Duración de la exposición: 96 h - Especie: Danio rerio [semi-static])
------------------	--

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)	
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Probar organismos (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	72,8 mg/l Probar organismos (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (crónico)	100 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	32 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
CL50 - Peces [1]	> 0,57 mg/l Probar organismos (especie): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustáceos [1]	0,48 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	6 mg/l (especie: Pseudokirchneriella subcapitata)
CE50 72h - Algas [2]	> 0,42 mg/l (especie: Desmodesmus subspicatus)
LOEC (crónico)	1 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	0,023 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peces	0,053 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	1,88 Source: ChemIDplus
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,43 – 5,62 (at pH 6.44)
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
FBC - Peces [1]	230 – 2500
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	5,1
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2 (at 35 °C (at pH 7)

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No incluido en el inventario de la TSCA (Toxic Substances Control Act) de los Estados Unidos

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Observación WGK : Clasificación más rigurosa por datos insuficientes.
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los jóvenes menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Otros datos : Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 4
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2

Absolute Dentin® (all shades) - Base

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, 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, irritación de las vías respiratorias

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
STOT SE 3	H335	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst
Código de producto : S300, various

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Odontólogos capacitados
Uso de la sustancia/mezcla : Resina compuesta de curado dual para la fabricación de núcleos

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717
T (631) 249-1134
Info@parkell.com

Representante autorizado en Europa (solo asuntos normativos)
Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationale); INFOTRAC 1-800-535-5053 (Norteamérica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3	H412

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca irritación cutánea y ocular. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

CLP Palabra de advertencia	: Atención
Contiene	: Peróxido de dibenzoilo; Triethylene glycol dimethacrylate; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4, 1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-
Indicaciones de peligro (CLP)	: H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar Vapores. P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P280 - Llevar equipo de protección para los ojos, guantes de protección, ropa de protección. P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB \geq 0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Triethylene glycol dimethacrylate	N° CAS: 109-16-0 N° CE: 203-652-6	< 25	Skin Sens. 1B, H317
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4, 1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	N° CAS: 41637-38-1 N° CE: 609-946-4	< 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 4, H413
Peróxido de dibenzoilo	N° CAS: 94-36-0 N° CE: 202-327-6 N° Índice: 617-008-00-0	< 1	Org. Perox. B, H241 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	< 1	Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Consúltese con el médico si persiste la dificultad respiratoria.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Aclarar inmediatamente con agua abundante durante 15 min. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar inmediatamente con agua abundante durante 15 min. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
Medios de extinción no apropiados	: Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No presenta ningún riesgo particular de incendio o explosión.
Peligro de explosión	: No se ha identificado ningún peligro.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La descomposición térmica puede generar: Óxidos de carbono (CO, CO ₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Equipos de protección que debe llevar el personal de lucha contra incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: En caso de derrame importante: Evacuar el personal no necesario. Evitar toda exposición innecesaria.
-------------------	--

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Llevar el equipo de protección individual recomendado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia	: Garantizar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evitar respirar los vapores.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Llevar el equipo de protección individual recomendado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia	: En caso de derrame importante: Ventilar la zona de derrame. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. En caso de derrame importante: Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para retención : Recoger el vertido. Absorber el líquido derramado mediante un producto inerte.
- Procedimientos de limpieza : Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Secar con material absorbente (por ejemplo tela). Almacenar alejado de otros materiales.
- Otros datos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". Para la eliminación de los residuos, consultar el apartado 13: "Consideraciones relativas a la eliminación".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Leer la etiqueta antes del uso. Observar las indicaciones de la etiqueta. Garantizar una ventilación adecuada. Evitar respirar Vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
- Materiales incompatibles : Bases fuertes. Oxidantes potentes. metales químicamente activos. Aminas.

7.3. Usos específicos finales

Para más información, consultar el apartado 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Dibenzoylperoxid
MAK (OEL TWA)	5 mg/m ³ (inhalable fraction)
MAK (OEL STEL)	10 mg/m ³ (inhalable fraction)
Comentarios	Sh
OEL categoría química	Skin sensitizer
Referencia normativa	BGBl. II Nr. 156/2021
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Peroxyde de dibenzoyle # Dibenzoylperoxide
OEL TWA	5 mg/m ³
Referencia normativa	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)	
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Dibenzoil peroksid; benzoil peroksid
GVI (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
Comentarios	Alergen koža (tvar koja može izazvati alergijsku reakciju na koži (H317))
Referencia normativa	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
República Checa - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Benzoylperoxid (Dibenzoylperoxid)
PEL (OEL TWA)	5 mg/m ³
NPK-P (OEL C)	10 mg/m ³
Comentarios	I - dráždív sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůži, S - látka má senzibilizující účinek (s větou H317, H334).
OEL categoría química	Sensibilizador
Referencia normativa	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Benzoylperoxid (Dibenzoylperoxid)
OEL TWA [1]	5 mg/m ³
Referencia normativa	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Bensoüülperoksiid
OEL TWA	5 mg/m ³
Referencia normativa	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 15.05.2021, 1)
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Bentsoyyliperoksidi
HTP (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
HTP (OEL STEL)	10 mg/m ³
Referencia normativa	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)
Francia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Peroxyde de dibenzoyle
VME (OEL TWA)	5 mg/m ³
Comentarios	Valeurs recommandées/admises
Referencia normativa	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)	
Nombre local	Dibenzoylperoxid
AGW (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³ (inhalable fraction)
Factor de limitación de picos de exposición	1(I)
Comentarios	DFG - Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission)
Referencia normativa	TRGS900

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peróxido de dibenzoílo (94-36-0)	
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Υπεροξειδιο του βενζουιλίου
OEL TWA	5 mg/m ³
Referencia normativa	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους
Hungría - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	DIBENZOIL-PEROXID
AK (OEL TWA)	5 mg/m ³
CK (OEL STEL)	5 mg/m ³
Comentarios	b (Bőrön át is felszívódik), i (ingerlő anyag, amely izgatja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát), sz (Túlérzékenységet okozó (szenzibilizáló) tulajdonságú anyag. Az anyagra érzékeny egyéneken „túlérzékenységen” alapuló bőr-, légzőrendszeri, esetleg más szervet/szervrendszert károsító megbetegedést okozhat); N (Irritáló anyagok, egyszerű fojtógázok, csekély egészségkárosító hatással bíró anyagok)
OEL categoría química	Sensibilizador, Potential for cutaneous absorption
Referencia normativa	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Dibenzoyl peroxide [Benzoyl peroxide]
OEL TWA [1]	5 mg/m ³
OEL STEL	15 mg/m ³ (calculated)
Comentarios	Sens. (In the workplace respiratory or dermal exposures to sensitising agents may occur. Sensitizers may evoke respiratory or dermal reactions, e.g. asthma, rhinitis and allergic contact dermatitis. The notation does not distinguish between respiratory or dermal sensitisation. Chemical agents that are sensitizers present special problems in the workplace. Should an employee become sensitised, subsequent exposure may cause intense responses, even at low exposure concentrations well below the OELV. Exposure should be eliminated or significantly reduced through control measures such as engineering and process controls and use of personal protective equipment (PPE))
OEL categoría química	Sensibilizador
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2021
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Nadtlenek dibenzoilowy (benzoilu nadtlenek)
NDS (OEL TWA)	5 mg/m ³
NDSCh (OEL STEL)	10 mg/m ³
Referencia normativa	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Peróxido de benzoílo
OEL TWA	5 mg/m ³
OEL categoría química	A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen
Comentarios	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Referencia normativa	Norma Portuguesa NP 1796:2014

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)	
Eslovaquia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Dibenzoyldioxidán (dibenzoylperoxid)
NPHV (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
Referencia normativa	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)
Eslovenia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	dibenzoilperoksid (benzoilperoksid)
OEL TWA	5 mg/m ³ (inhalable fraction)
OEL STEL	5 mg/m ³ (inhalable fraction)
Referencia normativa	Uradni list RS, št. 72/2021 z dne 11.5.2021
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Peróxido de benzoilo
VLA-ED (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
Comentarios	Sen (Sensibilizante).
OEL categoría química	Sensibilizador
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Benzoylperoksid (Dibenzoylperoksid)
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	5 mg/m ³
Korttidsverdi (OEL STEL)	10 mg/m ³ (value calculated)
Comentarios	A: Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.
OEL categoría química	Allergenic substance
Referencia normativa	FOR-2021-06-28-2248
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Benzoyl peroxide
ACGIH OEL TWA	5 mg/m ³
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: URT & skin irr. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
ACGIH chemical category	Not Classifiable as a Human Carcinogen
Referencia normativa	ACGIH 2022
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Referencia normativa	BGBl. II Nr. 156/2021
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (vapeur et aérosol) # Di-tert-butyl-4-methylfenol (damp en aérosol)
OEL TWA	2 mg/m ³
Referencia normativa	Koninklijk besluit/Arrêté royal 11/05/2021

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Дибутилпаракрезол
OEL TWA	10 mg/m ³
OEL STEL	50 mg/m ³
Referencia normativa	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butil-p-krezol
GVI (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)
OEL TWA [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	BEK nr 1054 af 28/06/2022
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyli-p-kresoli
HTP (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
HTP (OEL STEL)	20 mg/m ³
Referencia normativa	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Francia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Comentarios	Valeurs recommandées/admises
Referencia normativa	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)	
Nombre local	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
AGW (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ (E)
Factor de limitación de picos de exposición	4(II)
Comentarios	DFG - Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission); Y - Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden; 11 - Summe aus Dampf und Aerosolen
Referencia normativa	TRGS900
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Βουτυλο-υπροξυ-τολουόλιο
OEL TWA	10 mg/m ³
Referencia normativa	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Ditertiary-butyl-para-cresol [Butylated hydroxytoluene (BHT)]
OEL TWA [1]	2 mg/m ³
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2021
Países Bajos - Valores límite de exposición profesional	
TGG-8u (OEL TWA)	10 mg/m ³
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidroxitoluenobutilado (2,6-Di-terc-butil-p-cresol) (BHT)
OEL TWA	2 mg/m ³ FIV (Fração inalável e vapor)
OEL categoría química	A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen
Comentarios	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Referencia normativa	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Eslovenia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-di-terc-butil-p-krezol
OEL TWA	10 mg/m ³
OEL STEL	40 mg/m ³
Comentarios	Y (Snovi, pri katerih ni nevarnosti za zarodek ob upoštevanju mejnih vrednosti in bat vrednosti)
Referencia normativa	Uradni list RS, št. 72/2021 z dne 11.5.2021
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	2,6-Diterc-butil-p-cresol
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Butylated hydroxytoluene
ACGIH OEL TWA	2 mg/m ³ (IFV - Inhalable fraction and vapor)
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: URT irr. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
ACGIH chemical category	Not Classifiable as a Human Carcinogen
Referencia normativa	ACGIH 2022

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Garantizar una ventilación adecuada. Deberán estar presentes aparatos para el aclarado de ojos y duchas de seguridad en las áreas donde se pueda producir algún contacto con productos nocivos.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:

Guantes de protección estancos. ISO 374-1. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Ropa de protección con mangas largas

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Debe utilizarse un aparato respiratorio autorizado para vapores orgánicos, con suministro de aire o autónomo, siempre que la concentración de vapores supere los límites de exposición tolerables

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Banco hueso.
Apariencia	: Pasta.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Densidad relativa : No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C : No disponible
Características de las partículas : No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes. metales químicamente activos. Aminas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos. La descomposición térmica puede generar: Óxidos de carbono (CO, CO₂).

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)	
DL50 oral rata	7710 mg/kg
Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)	
DL50 oral rata	10837 mg/kg
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
DL50 oral rata	> 2930 mg/kg
DL50 oral	650 mg/kg (mouse)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 2 mg/l Source: OSHRI GLP toxicity test

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable
------------	--------------------

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable
------------	--------------------

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 años)	25 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male, Remarks on results: other:
---	---

Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (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.
--	---

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
--	---------------------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
---	--

Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)

LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	350 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study), Remarks on results: other:
--	---

NOAEL (oral, rata, 90 días)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)
-----------------------------	--

NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	100 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study), Remarks on results: other:
--	---

Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
------------------------	--

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: Ninguno conocido
---	--------------------

11.2.2. Otros datos

Otros datos	: Rutas probables de exposición: ingestión, inhalación, piel y ojos
-------------	---

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Ecología - agua	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)	
CL50 - Peces [1]	0,0602 mg/l (Duración de la exposición: 96 h - Especie: Oncorhynchus mykiss [semi-static])
Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)	
CL50 - Peces [1]	16,4 mg/l (Duración de la exposición: 96 h - Especie: Danio rerio [semi-static])
CE50 72h - Algas [1]	> 100 mg/l Probar organismos (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algas [2]	72,8 mg/l Probar organismos (especie): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (crónico)	100 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	32 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
CL50 - Peces [1]	> 0,57 mg/l Probar organismos (especie): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustáceos [1]	0,48 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna
CE50 72h - Algas [1]	6 mg/l (especie: Pseudokirchneriella subcapitata)
CE50 72h - Algas [2]	> 0,42 mg/l (Especie: Desmodesmus subspicatus)
LOEC (crónico)	1 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	0,023 mg/l Probar organismos (especie): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peces	0,053 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

Peróxido de dibenzoilo (94-36-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,2 (at 22 °C (at pH 7.02))
Triethylene glycol dimethacrylate (109-16-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	1,88 Source: ChemIDplus
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3,43 – 5,62 (at pH 6.44)
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)	
FBC - Peces [1]	230 – 2500
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	5,1

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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

No aplicable

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No incluido en el inventario de la TSCA (Toxic Substances Control Act) de los Estados Unidos

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Observación WGK : Clasificación más rigurosa por datos insuficientes.
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los jóvenes menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
1.2	Usos pertinentes identificados	Modificado	
2	Identificación de los peligros	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4	Primeros auxilios	Modificado	
5	Medidas de lucha contra incendios	Modificado	
6	Medidas en caso de liberación accidental	Modificado	
7	Manipulación y almacenamiento	Modificado	
8	Control de exposición / Protección individual	Modificado	
9	Propiedades físicas y químicas	Modificado	
10	Estabilidad y reactividad	Modificado	
11	Información toxicológica	Modificado	
12.	Información ecológica	Modificado	
13	Consideraciones relativas a la eliminación	Modificado	
15	Información reglamentaria	Modificado	

Otros datos : Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
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.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Org. Perox. B	Peróxidos orgánicos de tipo B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, 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, irritación de las vías respiratorias

Absolute Dentin® (all shades) - Catalyst

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
STOT SE 3	H335	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.