

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** COE-SOFT_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. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

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

STOT SE 2 H371 Puede provocar daños en los órganos.

· **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 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

salicilato de bencilo

aceite de menta piperita

salicilato de metilo

· Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

· 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.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

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].

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.

P405 Guardar bajo llave.

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.

· Determinación de las propiedades de alteración endocrina

118-58-1 salicilato de bencilo

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: 118-58-1 EINECS: 204-262-9 Número de clasificación: 607-754-00-5	salicilato de bencilo STOT SE 2, H371; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	25-<50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Número de clasificación: 603-002-00-5	etanol Flam. Liq. 2, H225 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10-<25%

(se continua en página 3)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 2)

CAS: 8006-90-4	aceite de menta piperita Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7 Número de clasificación: 607-749-00-8	salicilato de metilo Repr. 2, H361d; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 890 mg/kg	0,5-<1%

· 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.

· En caso de con los ojos:

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y 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: CO₂, 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: 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.

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 3)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Poner las personas a salvo.

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.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.

· 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.

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:

Almacenar en un lugar fresco.

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.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

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.*

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 4)

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:

64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
S	

VLA(ED)	VLA(ED): 1910, 1000
---------	---------------------

· 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.

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.

· 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:

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

173 °C

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 5)

· Inflamabilidad	Fácilmente inflamable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	3,5 Vol %
· Superior:	15 Vol %
· Punto de inflamación:	13 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica a 20 °C:	34 mPas
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,04 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	14,8 %
· VOC (CE)	153,9 g/l
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido

(se continua en página 7)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 6)

· Explosivos no sensibilizados	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:**

64-17-5 etanol

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatorio	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

119-36-8 salicilato de metilo

Oral	LD50	890 mg/kg (ATE)
		1.060 mg/kg (guinea pig)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **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**

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**

Puede provocar daños en los órganos.

- **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**

118-58-1	salicilato de bencilo	Lista II
----------	-----------------------	----------

ES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 7)

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

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

· 12.7 Otros efectos adversos

- **Observación:** Tóxico para peces.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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

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

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** UN1993

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- **ADR** 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ETHANOL SOLUTION, ALCOHOL ISOPROPÍLICO), disposición especial 640D

- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYL ALCOHOL)

(se continua en página 9)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 8)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase

3 (F1) Liquidos inflamables

· Etiqueta

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Liquidos inflamables

· Label

3

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· Contaminante marino:

No

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número Kemler):

33

· Número EMS:

F-E,S-E

· Stowage Category

B

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

No applicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

IL

· Cantidades limitadas (LQ)

Código: E2

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

· Categoría de transporte

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Código de restricción del túnel

2

D/E

· IMDG

IL

· Limited quantities (LQ)

Code: E2

· Excepted quantities (EQ)

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ETHANOL SOLUTION, ALCOHOL ISOPROPÍLICO), 3, II

ES

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Liquid**

(se continua en página 9)

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
- **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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H361d Se sospecha que daña al feto.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

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

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:** 30.06.2023

· **Número de la versión anterior:** 5

· **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

(se continua en página 11)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: COE-SOFT_Liquid

(se continua en página 10)

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)

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. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT SE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 2

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

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

*

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

· 1.1 Identificador de producto

· **Nombre comercial:** COE-SOFT 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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

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

· **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 suprimido**

· **Palabra de advertencia suprimido**

· **Indicaciones de peligro suprimido**

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

ES

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Powder**

(se continua en página 1)

*	SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes
	<ul style="list-style-type: none"> · 3.2 Mezclas · Descripción: <i>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.</i> · Componentes peligrosos: <i>suprimido</i> · Indicaciones adicionales: <i>El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.</i>

*	SECCIÓN 4: Primeros auxilios
	<ul style="list-style-type: none"> · 4.1 Descripción de los primeros auxilios · Instrucciones generales: <i>No se precisan medidas especiales.</i> <i>Consultar un médico si los trastornos persisten.</i> · En caso de inhalación del producto: <i>Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.</i> · En caso de contacto con la piel: <i>Lavar inmediatamente con agua.</i> · En caso de con los ojos: <i>Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.</i> · En caso de ingestión: <i>Enjuagar la boca y beber mucha agua.</i> <i>Consultar un médico si los trastornos persisten.</i> · 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados <i>No existen más datos relevantes disponibles.</i> · 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente <i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

*	SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios
	<ul style="list-style-type: none"> · 5.1 Medios de extinción · Sustancias extintoras apropiadas: <i>CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.</i> <i>Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.</i> · Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: <i>Agua a pleno chorro</i> · 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla <i>Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.</i> <i>No existen más datos relevantes disponibles.</i> · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios · Equipo especial de protección: <i>Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.</i> · Indicaciones adicionales <i>Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.</i>

*	SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental
	<ul style="list-style-type: none"> · 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia <i>Poner las personas a salvo.</i> (se continua en página 3)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Powder**

(se continua en página 2)

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

· 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:

El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· 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.

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

· 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 4)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Powder**

(se continua en página 3)

- **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Rosa

· **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**

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 aplicable.

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

Insoluble.

· **agua:**

No determinado.

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

No aplicable.

· **Presión de vapor:**

No applicable.

· **Densidad y/o densidad relativa**

0,61 g/cm³

· **Densidad a 20 °C:**

No determinado.

· **Densidad relativa**

No applicable.

· **Densidad de vapor**

No applicable.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

En polvo

· **Forma:**

En polvo

· **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:**

No applicable.

· **Cambio de estado**

No applicable.

· **Tasa de evaporación:**

No applicable.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· **Explosivos**

suprimido

· **Gases inflamables**

suprimido

· **Aerosoles**

suprimido

· **Gases comburentes**

suprimido

· **Gases a presión**

suprimido

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Powder**

(se continua en página 4)

· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	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 cutánea** 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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Powder**

(se continua en página 5)

· 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.

Para un posible reciclaje, contactar organismos procesadores de desechos industriales.

· 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, ADN, IMDG, IATA suprimido

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

(se continua en página 7)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: **COE-SOFT_Powder**

(se continua en página 6)

· 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

· 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: 30.06.2023
· Número de la versión anterior: 5

(se continua en página 8)

ES

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

fecha de impresión 14.08.2024

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 14.08.2024

Nombre comercial: COE-SOFT_Powder

(se continua en página 7)

· 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

· Fuentes

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

- EnviChem (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.