**Ficha de datos de seguridad**
**ZETALABOR**
Versión: 5. Fecha de revisión: 17/07/2026
Versión anterior: 4. Fecha de la versión anterior: 26/04/2023

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

### 1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: ZETALABOR

Código: C400790, C400791, C400798, C400804, C400811, C400812

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

Uso recomendado: Sólo para uso profesional. Siliconas de condensación para el laboratorio odontotécnico.

Usos no recomendados: Todos los usos excepto los identificados.

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

Razón social
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689
Responsable: N/A

### 1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)
+39 0425 597611 (office hours)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

### 2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

**Disposiciones especiales:**

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

**Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:**

Ninguno

### 2.3. Otros peligros

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%

Otros riesgos: Ningún otro riesgo

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

El producto no está clasificado por toxicidad acuática crónica, para más detalles ver sección 12.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

N.A.

### 3.2. Mezclas

Identificación del preparado: ZETALABOR

**Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:**

| Cantidad | Nombre | Núm. Ident. | Clasificación | Número de registro | Propiedades |
|---|---|---|---|---|---|
| 1-2.5 % | Cristobalita | CAS:14464-46-1<br>EC:238-455-4 | STOT RE 1, H372 | | |
| < 0.1% | Octametilciclotetrasiloxano; [D4] | CAS:556-67-2<br>EC:209-136-7<br>Index:014-018-00-1 | Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10 | | PBT, vPvB |

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

Lavar inmediatamente con agua

En caso de ingestión:

No inducir el vómito, consultar con un médico presentando la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) y la etiqueta de productos peligrosos

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

N.A.

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

N.A.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono ($CO_2$).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:**

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

**Para el personal de emergencia:**

Usar los dispositivos de protección individual.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

Lavar con abundante agua.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Véanse también los apartados 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

**Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:**

No comer ni beber durante el trabajo.

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

Materias incompatibles:

Ninguna en particular.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

**7.3. Usos específicos finales**

Ningún uso particular

Soluciones específicas para el sector industrial

Ningún uso particular

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**8.1. Parámetros de control**

**Valores límite de exposición profesional (LEO)**

Cristobalita

| | | |
|---|---|---|
| CAS: 14464-46-1 | ACGIH | Largo plazo 0.025 mg/m3<br>Notas: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer |
| | | Largo plazo 0.025 mg/m3<br>Notas: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer |
| | UE | Largo plazo 0.1 mg/m3<br>Notas: Respirable |
| | TLV | Largo plazo 0.1 mg/m3<br>Notas: Respirable |

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

| | | |
|---|---|---|
| CAS: 556-67-2 | TWA | Largo plazo 120 mg/m3 - 10 ppm |

**8.2. Controles de la exposición**

Protección de los ojos:

No hay requisitos específicos en condiciones normales de uso. De todos modos, opere de acuerdo con las buenas prácticas laborales.

Protección de la piel:

No se requiere ninguna precaución especial para el uso normal.

Protección de las manos:

No requerido para el uso normal.

Protección respiratoria:

N.A.

Riesgos térmicos:

N.A.

Controles de la exposición ambiental:

N.A.

Medidas higiénicas y técnicas

N.A.

Controles técnicos apropiados:

N.A.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido |
| Color: | gris |
| Aspecto: | Fluido viscoso |
| Olor: | inodoro |
| pH: | N.A. |
| Viscosidad cinemática: | N.A. |
| Punto de fusión/punto de congelación: | N.A. |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: | N.A. |
| Punto de inflamación: | N.A. |
| Límite superior e inferior de explosividad: | N.A. |
| Densidad de vapor relativa: | N.A. |
| Presión de vapor: | N.A. |
| Densidad y/o densidad relativa: | N.A. |
| Hidrosolubilidad: | No soluble |
| Solubilidad en aceite: | N.A. |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): | N.A. |
| Temperatura de auto-inflamación: | N.A. |
| Temperatura de descomposición: | N.A. |
| Inflamabilidad: | N.A. |
| Compuestos orgánicos volátiles - COV = | N.A. |
| **Características de las partículas:** | |
| Tamaño de las partículas: | N.A. |

### 9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

### 10.2. Estabilidad química

Fecha no disponible

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

«Con respecto a la clasificación de los peligros para la salud (Parte 3), la vía de exposición, las informaciones sobre los mecanismos y los estudios sobre el metabolismo son útiles para determinar la relevancia de un efecto sobre el ser humano. Si pueden justificar clasificaciones inferiores si tales informaciones suscitan dudas sobre su relevancia para la salud humana, a pesar de que los datos sean sólidos y de calidad. Cuando se ha comprobado científicamente que el mecanismo o la forma de acción no son relevantes para la salud humana, la sustancia o la mezcla no deben clasificarse» (punto 1.1.1.5 del anexo I del Reglamento CE 1272/2008). Los monitoreos relativos a la posible exposición inhalatoria, llevados a cabo en la empresa según las normas de higiene industrial para productos en pasta y fluidos, han revelado niveles de

exposición a las polvos inferiores al límite de cuantificación del método, por lo que no se prevé exposición durante el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico. No obstante, los niveles efectivos de polvo presentes en el lugar de trabajo deben ser medidos como se prevé en las normas de seguridad y salud de los trabajadores.

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

**Información toxicológica del producto:**

| | |
|---|---|
| a) toxicidad aguda | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| b) corrosión o irritación cutáneas | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| c) lesiones o irritación ocular graves | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| d) sensibilización respiratoria o cutánea | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| e) mutagenicidad en células germinales | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| f) carcinogenicidad | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| g) toxicidad para la reproducción | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| j) peligro de aspiración | No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

**La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:**

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

| | | |
|---|---|---|
| CAS: 556-67-2 | g) toxicidad para la reproducción | Nivel Mínimo de Efecto Adverso No Observable 3.64 mg/l |

**11.2. Información relativa a otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina:**

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

Según el artículo 12 del Reglamento CLP, "Cuando, de resultas de la evaluación realizada de conformidad con elartículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, losfabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuentaa efectos de la clasificación: [...] b) si se pone de manifiesto a partir de datos científicos experimentales concluyentes que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables."

Tras un estudio de liberación de D4 a través de la prueba OECD 29 sobre productos poliméricos representativos de la cantidad de D4, el límite que daría lugar a la clasificación por toxicidad acuática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos) no se alcanza.

**12.1. Toxicidad**

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

Información Ecotoxicológica:

**Lista de propiedades eco-toxicológicas del producto**

No clasificado para riesgos medio ambientales

No hay datos disponibles para el producto

**Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas**

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Toxicidad acuática aguda: Algas > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicidad acuática aguda: ErC10 Algas > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicidad acuática aguda: EC50 Peces > 10000 mg/l 3h

a) Toxicidad acuática aguda: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC Peces > 0.0044 mg/l 93d

b) Toxicidad acuática crónica: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Cristobalita

CAS: 14464-46-1 No rápidamente degradable

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 No rápidamente degradable Notas: MSDS supplier

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Cristobalita

CAS: 14464-46-1 No bioacumulable

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 No bioacumulable Ensayo: BCF- factor de bioacumulación; Valor: 14900
Notas: (Log Pow, ECHA dossier).

**12.4. Movilidad en el suelo**

N.A.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas**

Octametilciclotetrasiloxano; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

**12.7. Otros efectos adversos**

N.A.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

**14.1. Número ONU o número ID**

N.A.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

N.A.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR-Por carretera: NA

IATA-Clase: NA

IMDG-Clase: NA

**14.4. Grupo de embalaje**

N.A.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

N.A.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

N.A.

Carretera y Ferrocarril (ADR-RID)

N.A.

Aire (IATA)

N.A.

Mar (IMDG)

N.A.

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

N.A.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)

Reglamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)

Reglamento (UE) 2023/707

Reglamento (UE) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)

Reglamento (UE) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)

Reglamento (UE) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto: Ninguno

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas: 40, 70, 75

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Ninguna

Reglamento (UE) No 649/2012 (Reglamento PIC)

No hay sustancias listadas

Sustancias SVHC:

**Sustancias en lista de candidatas (Artículo 59 del Reglamento 1907/2006 REACH):**

| Componente | Núm. Ident. | Cantidad | Propiedades |
|---|---|---|---|
| Octametilciclotetrasiloxano; [D4] | CAS: 556-67-2<br>EINECS: 209-136-7<br>Index: 014-018-00-1 | < 0.1% | SVHC - PBT - vPvB |

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla.

## SECCIÓN 16. Otra información

| Código | Descripción |
|---|---|
| H226 | Líquidos y vapores inflamables. |
| H361 | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. |
| H372 | Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

| Código | Clase y categoría de peligro | Descripción |
|---|---|---|
| 2.6/3 | Flam. Liq. 3 | Líquidos inflamables, Categoría 3 |
| 3.7/2 | Repr. 2 | Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 |
| 3.9/1 | STOT RE 1 | Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1 |
| 4.1/C1 | Aquatic Chronic 1 | Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1 |

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8ª ed., Van Nostrand Reinold

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

Explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en la ficha de datos de seguridad:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

AND: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

BCF: Factor de bioconcentración

BEI: Índice Biológico de Exposición

BOD: Demanda Bioquímica de Oxígeno

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CAV: Instituto de toxicología

CE: Comunidad Europea

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

CMR: Carcinógeno, mutagénico y tóxico para la reproducción

COD: Demanda Química de Oxígeno

COV: Compuesto orgánico volátil

CSA: Valoración de la seguridad química

CSR: Informe sobre la seguridad química

DMEL: Nivel Derivado con Efecto Mínimo

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

DPD: Directiva de preparados peligrosos

DSD: Directiva de sustancias peligrosas

EC50: Concentración efectiva media

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

ES: Escenario de exposición

GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

IATA-DGR: Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).

IC50: Concentración inhibitoria media

ICAO: Organización de la Aviación Civil Internacional.

ICAO-TI: Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.

INCI: Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.

IRCCS: Instituto de Hospitalización y Asistencia de Carácter Científico

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Coeficiente de explosión.

LC50: Concentración letal para el 50% de la población expuesta.

LD50: Dosis letal para el 50% de la población expuesta.

LDLo: Dosis letal baja

N.A.: No aplicable

N/A: No aplicable

N/D: No definido/No disponible

NA: No disponible

NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional

NOAEL: Nivel sin Efecto Adverso Observado

OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico

PGK: Instrucciones de embalaje

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

PSG: Pasajeros

RID: Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

STEL: Nivel de exposición de corta duración.

STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.

TLV: Valor límite del umbral.

TWATLV: Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).

vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.

WGK: Clase de peligro para las aguas (Alemania).

**Parágrafos modificados respecto la revisión anterior**

- SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas