



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

· **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** Material dental de moldeo

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

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

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

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

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

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**

· **Pictogramas de peligro suprimido**

· **Palabra de advertencia suprimido**

· **Indicaciones de peligro suprimido**

· **Datos adicionales:** véase 2.1

· **2.3 Otros peligros -**

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

· **PBT:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

· **mPmB:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

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

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Lista II, III

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

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalobalita STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	( se continua en página 1 ) ≥0,025-<0,25%
--	--	--

**Avisos adicionales**

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

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
  - **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
  - **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
  - **En caso de con los ojos:**  
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
  - **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras adecuadas:**  
CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
  - **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiratoria.
  - **Otras indicaciones** -

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

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No desprende sustancias peligrosas.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

( se continua en página 2 )

Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.  
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**  
Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.  
Mantener el depósito cerrado de forma estanca  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
  - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenaje:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** 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:**

**14464-46-1 cristobalita**

LEP (E) Valor de larga duración: 0,05\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Fracción respirable: n, d, y

· **DNEL**

**556-67-2 octametilclotetrasiloxano**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**556-67-2 octametilclotetrasiloxano**

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

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

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

( se continua en página 3 )

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

· **Medidas generales de protección e higiene**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.

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

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de las manos**

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.  
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Verdo

· **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**

>300 °C

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

>130 °C

· **Temperatura fulminante:**

430 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

( se continua en página 4 )

· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· Densidad a 20 °C:	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo. No determinado.
· <b>Concentración del medio de solución:</b>	
· <b>Concentración del cuerpo sólido:</b>	47,3 %
· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

· **Datos adicionales:** -

( se continua en página 5 )

**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:**

**68083-19-2 Silopren U 1 dental**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **En la piel:** 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.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**  
Lista I : Sustancias identificadas como disruptores endocrinos a nivel de la UE.  
Lista II : Sustancias en evaluación por alteración endocrina según la legislación de la UE.  
Lista III: Sustancias consideradas, por la Autoridad Nacional evaluadora, con propiedad de disruptor endocrino.

556-67-2	octametilciclotetrasiloxano	Lista II, III
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II
541-02-6	Decametilciclopentasiloxano	Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

( se continua en página 7 )





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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

( se continua en página 6 )

NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

biodegradación 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

potencial de bioacumulación (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

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

· **PBT:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

· **mPmB:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

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

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
nocivo 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.  
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06\* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.  
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

ES

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

( se continua en página 7 )

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |  |               |
|--|---------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID<br>· ADR, IMDG, IATA                                   | suprimido     |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas<br>· ADR, IMDG, IATA | suprimido     |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Clase   | suprimido     |
| · 14.4 Grupo de embalaje<br>· ADR, IMDG, IATA  | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:<br>· Marine pollutant:                       | 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. |
| · Transporte/datos adicionales:  | -             |
| · "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
    - REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 70
  - 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)  
no hay información disponible
    - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES  
no hay información disponible
  - 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

( se continua en página 9 )





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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

( se continua en página 8 )

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
*Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### **SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

- **Fecha de la versión anterior:** 12.03.2021

- **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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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

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



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

· **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** Material dental de moldeo

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

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

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

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

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

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**

· **Pictogramas de peligro** suprimido

· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Indicaciones de peligro** suprimido

· **Datos adicionales:** véase 2.1

· **2.3 Otros peligros -**

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

· **PBT:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

· **mPmB:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

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

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Lista II, III

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

Lista II

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

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 1 )

**Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalita STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecametilciclohexasiloxano Sustancia mPmB no clasificada. Sustancia PBT no clasificada. Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II).	≥0-<1%

**Avisos adicionales**

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

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

**En caso de con los ojos:**

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

**En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

**5.1 Medios de extinción**

**Sustancias extintoras adecuadas:**

CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

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

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**Equipo especial de protección:** Poner la protección respiratoria.

**Otras indicaciones -**

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

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

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 2 )

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.

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

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

**6.4 Referencia a otras secciones**

No desprende sustancias peligrosas.

Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.

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**

Mantener el depósito cerrado de forma estanca

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.

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

· **Almacenaje:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario

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

**14464-46-1 cristobalita**

LEP (E) Valor de larga duración: 0,05\* mg/m<sup>3</sup>

\*Fracción respirable: n, d, y

· **DNEL**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

**540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano**

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 3 )

Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

**· PNEC**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

**540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano**

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

**· Instrucciones 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**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.

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

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de las manos**

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.  
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

ES

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 4 )

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

**· Datos generales**

· Estado físico	Líquido
· Color:	Gris 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	>300 °C
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	>130 °C
· Temperatura fulminante:	430 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

**· 9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

**· Aspecto:**

· Forma: Pastoso

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

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.  
No determinado.

· Concentración del medio de solución:  
· Concentración del cuerpo sólido: 47,3 %

**· Modificación 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

( se continua en página 6 )





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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 5 )

· 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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
  - **Datos adicionales:** -

**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:**

<b>68083-19-2 Silopren U 1 dental</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>556-67-2 octametilclotetrasiloxano</b>		
Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
<b>540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano</b>		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

- **En la piel:** 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.

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 6 )

· **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**

**540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano**

Oral | NOAEL(C) | 1000 mg/kg (rat)

· **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.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

Lista I : Sustancias identificadas como disruptores endocrinos a nivel de la UE.

Lista II : Sustancias en evaluación por alteración endocrina según la legislación de la UE.

Lista III: Sustancias consideradas, por la Autoridad Nacional evaluadora, con propiedad de disruptor endocrino.

556-67-2	octametilciclotetrasiloxano	Lista II, III
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II
541-02-6	Decametilciclopentasiloxano	Lista II

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

**540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano**

NOEC / 91d	≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210) read across
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

biodegradación | 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 7 )

**540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano**

biodegradación 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

**12.3 Potencial de bioacumulación**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

potencial de bioacumulación (BCF) 12400 (not defined)

**540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano**

potencial de bioacumulación (BCF) 1160 (not defined)

**12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

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

**PBT:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

**mPmB:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

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

**12.7 Otros efectos adversos**

**Indicaciones medioambientales adicionales:**

**Instrucciones generales:**

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

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

**Embalajes no purificados:**

**Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**14.1 Número ONU o número ID**

**ADR, IMDG, IATA**

suprimido

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

**ADR, IMDG, IATA**

suprimido

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 8 )

· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	
· Marine pollutant:	No
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	-
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

· <b>15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla</b>
· <b>Directiva 2012/18/UE</b>
· <b>Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 70</b>
· <b>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>REGLAMENTO (UE) 2019/1148</b>
· <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b>
no hay información disponible
· <b>Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES</b>
no hay información disponible
· <b>Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>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</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>15.2 Evaluación de la seguridad química:</b>
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

( se continua en página 10 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

( se continua en página 9 )

· **Frases relevantes**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 12.03.2021

· **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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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